

平成26年 10月度 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成26年 10月21日(火) 17:30～18:45
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、佐野統、西口修平、山本新吾、竹村基彦(医薬品のみ審査) 廣瀬宗孝、室 親明、佐々木周一、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席) 籠田智美、西方真弓

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	214018	新規	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214019	新規	LY2835219	第Ⅲ相	乳腺・内分泌外科	日本イーライリリー株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214020	新規	-----	第Ⅲ相	-----	サノフィ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	214021	新規	teduglutide	第Ⅲ相	短腸症候群	株式会社EPSアソシエイト	修正の上承認	同意説明文書等修正

② 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	212002	有害事象	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第1報
2	212002	有害事象	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第2報
3	212002	有害事象	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第3報
4	212008	有害事象	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	第1報
5	212008	有害事象	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	第2報
6	212008	有害事象	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	第3報
7	212032	有害事象	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	第2報
8	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第1報
9	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第2報
10	213030	有害事象	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	第1報
11	212025	継続審査	PF-05208773(CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成25年12月度
12	213020	継続審査	DS-7113b	第Ⅲ相	ボロイノ非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	初回審査 平成25年10月度
13	213021	継続審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	初回審査 平成25年10月度
14	213022	継続審査	-----	-----	-----	-----	承認	初回審査 平成25年10月度
15	211001	変更審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書
16	212001	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書
17	212002	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験実施計画書
18	212003	変更審査	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	治験実施計画書 同意説明文書 参加カード

19	212025	変更審査	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	レター
20	212025	変更審査	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書
21	212029	変更審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書 同意説明文書
22	212030	変更審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書
23	213012	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書 同意説明文書
24	213029	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書 同意説明文書 補償の基準
25	213013	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書
26	213030	変更審査	FPF3400	第Ⅲ相	-----	藤本製薬㈱	承認	治験実施計画書 補償の基準
27	213017	変更審査	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	治験実施計画書
28	213021	変更審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	治験概要書
29	213801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
30	214003	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
31	214004	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
32	214005	変更審査	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	治験実施計画書
33	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フラゲルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ハルティスファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置、調査報告
34	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フラゲルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
35	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フラゲルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
36	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
37	211001	安全性	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置、調査報告
38	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置、調査報告
39	213017	安全性	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置、調査報告
40	211033	安全性	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
41	211034	安全性	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	211036	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験概要書 未知・重篤有害事象等の報告
43	211038	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
44	211039	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
45	214008	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
46	212006	安全性	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
47	212007	安全性	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
48	212008	安全性	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
49	211038	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
50	211039	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
51	214008	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
52	212006	安全性	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
53	212007	安全性	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54	212008	安全性	CP-690, 550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

55	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	がん病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
56	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	がん病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57	212001	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	がん病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
58	212002	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	がん病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
59	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
60	212025	安全性	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
61	212025	安全性	PF-05208773 (CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
62	212026	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
63	212026	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置、調査報告
65	212030	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 措置、調査報告
66	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	添付文書
67	212030	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	添付文書
68	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	212034	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	212034	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	212038	安全性	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	213002	安全性	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
73	213009	安全性	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
74	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
75	213009	安全性	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
76	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
77	213009	安全性	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
78	213020	安全性	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79	213010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
80	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
81	213015	安全性	MK-3222	第Ⅲ相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
82	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	213018	安全性	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告

90	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	新たな掲載情報からの報告
93	213035	安全性	BAY1192631	第Ⅲ相	MRSA感染症	バエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	213036	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	213037	安全性	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences, Inc)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
99	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
100	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
105	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスタプレビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
107	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
108	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
109	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
110	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
111	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
112	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アツヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究調査報告
113	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アツヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究調査報告
114	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
115	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
116	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
117	214011	安全性	GE-145	第Ⅱ相	脳血管造影	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	214013	安全性	TY-0201	第Ⅱ相	-----	トーアエイヨー株式会社	承認	定期報告
119	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
120	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
121	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
122	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
123	214803	安全性	モノエタノールアミノオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	未知・重篤有害事象等の報告
124	213801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
125	213801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告

2.報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
126	212003	迅速審査	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	治験実施計画書
127	212035	迅速審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	被験者追加
128	213018	迅速審査	CNTO136	第Ⅲ相	関節リウマチ	ヤンセンファーマ株式会社	承認	分担医師
129	213021	迅速審査	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	承認	被験者追加
130	213022	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
131	213023	迅速審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	治験実施計画書
132	213024	迅速審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	治験実施計画書
133	214009	迅速審査	KPS-0373	第Ⅲ相	脊髄小脳変性症患者	キッセイ薬品工業㈱	承認	治験実施計画書
134	213025	迅速審査	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社ソーせい	承認	治験実施計画書
135	213028	迅速審査	CSL654	第Ⅲb相	血友病B	CSLヘルシク株式会社	承認	Patien Home Delivery Booking Form and Waybill変更 Authorization(承認者)、タイトル:治験責任医師→治験担当医師、FAX番号誤記訂正
136	213033	迅速審査	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書
137	213036	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	実施体制
138	213037	迅速審査	GS-7340	第Ⅲ相	B型肝炎患者	シミック㈱ (Gilead Sciences,Inc)	承認	実施体制
139	213038	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書
140	213039	迅速審査	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書
141	213040	迅速審査	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書
142	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書
143	214001	迅速審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書
144	209018	終了報告	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年9月17日付)
145	210014	終了報告	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年9月3日付)
146	211021	終了報告	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	グラク・スクリン株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年9月4日付)
147	211030	終了報告	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラゼネカ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年9月25日付)
148	212001	終了報告	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年9月16日付)
149	212011	終了報告	-----	第Ⅱ相	胃癌治療切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年9月24日付)
150	213032	終了報告	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	承認	治験終了報告書(西暦2014年9月26日付)
151	210032	開発の中止等	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	セリア新薬工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2014年9月5日付書式18)

☆ 医療機器

1. 審査事項

① 継続審査等

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	211202	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	第2報
2	212201	有害事象	GP1101	第III相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第2報
3	213203	有害事象	THN-01	検証的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	承認	第3報
4	213203	有害事象	THN-01	検証的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	承認	第3報
5	211202	継続審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	第3報
6	211202	迅速審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	第3報