

平成21年4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21年4月21日(火) 17:30~18:30
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	増山理、三輪洋人、中野孝司、富田尚裕、笹子三津留、門林宗男、 竹村基彦、多田宏幸、山田明美 得津 慎子、西方真弓

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査

資料No.	整理番号	審査区分	成分記号等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	209001	新規	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	修正の上承認	同意説明文書を一部修正

② 継続審査等

資料No.	整理番号	審査区分	成分記号等	開発相	対象疾患	依頼者	審査結果	概要
1	208012	逸脱	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	承認	検査(1項目)の欠測
2	207003	逸脱	BMS-354825	第Ⅱ相	Ph+またはBCR-ABL陽性CML	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	-----
3	206032	有害事象	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	第1報
4	206032	有害事象	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	第2報
5	208022	有害事象	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第1報
6	208022	有害事象	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第2報
7	206013	有害事象	BMS-354825	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	第2報
8	206013	有害事象	BMS-354825	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	第3報
9	207001	継続	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	継続実施の可否(前回審査・平成19年4月度)
10	205007	変更	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	興和株式会社	承認	実施計画書の変更

11	206035	変更	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェリング・プラウ株式会社	承認	説明同意文書への記載追加
12	206035	変更	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェリング・プラウ株式会社	承認	実施体制等
13	207007	変更	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェリング・プラウ株式会社	承認	同意説明文書の変更
14	207007	変更	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェリング・プラウ株式会社	承認	実施計画書の変更
15	207017	変更	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
16	207018	変更	AMN107	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ株式会社	承認	同意説明文書の変更
17	207024	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
18	207024	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	実施計画書の変更
19	207025	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
20	207025	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	実施計画書の変更
21	207026	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
22	207026	変更	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	実施計画書の変更
23	207031	変更	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	同意説明文書の変更
24	207032	変更	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
25	207034	変更	MRA	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
26	208004	変更	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	治験薬概要書、実施計画書の変更
27	208005	変更	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	治験薬概要書、実施計画書の変更
28	208006	変更	NN1731	第Ⅰ/Ⅱ相	インヒビターを保有する先天性血友病A又はB	ノバルティスファーマ株式会社	承認	実施計画書の変更
29	208007	変更	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	同意説明文書の変更等
30	208013	変更	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	同意説明文書の変更
31	208014	変更	E3810	第Ⅱ/Ⅲ相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	承認	実施計画書の変更
32	208015	変更	E5555	第Ⅱ相	日本人急性冠疾患症候群	エーザイ株式会社	修正の上承認	同意説明文書、実施計画書の変更
33	208016	変更	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	承認	実施計画書の変更
34	208016	変更	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更

35	208017	変更	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
36	208018	変更	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
37	208023	変更	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の変更
38	208024	変更	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書、実施計画書の変更
39	208031	変更	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	承認	同意説明文書、実施計画書の変更
40	208032	変更	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	実施計画書の変更
41	208032	変更	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	実施計画書の変更
42	208033	変更	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	承認	実施計画書の変更
43	208034	変更	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
44	208035	変更	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
45	208038	変更	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書の変更
46	208039	変更	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書の変更
47	208040	変更	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	同意説明文書、実施計画書の変更
48	208043	変更	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	承認	実施計画書の変更
49	205011	変更	AMN107	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ノバルティスファーマ株式会社	承認	同意説明文書の変更
50	207102	変更	SCH 54031	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	シュERING・ブラウ株式会社	承認	同意説明文書の変更
51	207102	変更	SCH 54031	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	シュERING・ブラウ株式会社	承認	実施計画書の変更
52	205007	安全性	NIK-333	第Ⅱ/Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞癌	興和株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
53	206004	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
54	206032	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
55	208037	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
56	206010	安全性	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ/Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	重篤な有害事象報告
57	207021	安全性	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	重篤な有害事象報告
58	206017	安全性	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告

59	208010	安全性	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (MTX併用)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
60	208011	安全性	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	関節リウマチ (単剤投与)	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
61	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
62	207001	安全性	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	重篤な有害事象報告
63	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュering・プラウ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
64	207011	安全性	ENA713D/ONO-2540	第Ⅱ/Ⅲ相	アルツハイマー型認知症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
65	207014	安全性	ICL670	第Ⅱ相	輸血による慢性鉄過剰症	ノバルティスファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
66	207017	安全性	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
67	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィラデルフィア染色体陽性の慢性期慢性骨髄性白血病	ノバルティスファーマ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
68	207020	安全性	E5555	第Ⅱ相	安定期冠動脈疾患	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
69	207020	安全性	E5555	第Ⅱ相	安定期冠動脈疾患	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
70	207022	安全性	BM532	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
71	207023	安全性	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
72	208001	安全性	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
73	207024	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
74	207025	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
75	207026	安全性	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
76	207031	安全性	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
77	207031	安全性	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
78	207031	安全性	LY2148568	第Ⅲ相	2型糖尿病	日本イーライリリー株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
79	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	安全性情報報告
80	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	安全性情報報告
81	208004	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
82	208005	安全性	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告

83	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィラデルフィア染色体陽性白血病	ワイズ株式会社	承認	重篤・未知の有害事象報告
84	208013	安全性	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	重篤な有害事象報告
85	208014	安全性	E3810	第Ⅱ/Ⅲ相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
86	208015	安全性	E5555	第Ⅱ相	日本人急性冠疾患症候群	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
87	208015	安全性	E5555	第Ⅱ相	日本人急性冠疾患症候群	エーザイ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
88	208016	安全性	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
89	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	重篤な有害事象報告
90	208019	安全性	GW572016	第Ⅲ相	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	重篤・未知の有害事象報告
91	208019	安全性	GW572016	第Ⅲ相	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	重篤・未知の有害事象報告
92	208019	安全性	GW572016	第Ⅲ相	ErbB2 遺伝子増幅を示す進行胃癌	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	重篤・未知の有害事象報告
93	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
94	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
95	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
96	208023	安全性	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
97	208025	安全性	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	安全性情報報告
98	208026	安全性	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
99	208027	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛 (PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
100	208028	安全性	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
101	208029	安全性	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
102	208030	安全性	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
103	208031	安全性	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	承認	安全性情報報告
104	208034	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
105	208035	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
106	208038	安全性	CNT0148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告

107	208039	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
108	208038	安全性	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
109	208039	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤副作用等の症例報告
110	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
111	207101	安全性	フェロン	製造販売後 臨床試験	C型代償性肝硬変	東レ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告
112	207102	安全性	SCH 54031	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	承認	重篤副作用等の症例報告

2.報告事項

No.	受付番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	206010	迅速審査	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ/Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	変更	実施体制等
2	206032	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	変更	実施体制等
3	206035	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	変更	治験分担医師の追加
4	207001	迅速審査	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	実施体制等
5	207007	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュering・プラウ株式会社	変更	治験分担医師の追加
6	207021	迅速審査	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	変更	実施体制等
7	207024	迅速審査	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	治験協力者の追加
8	207025	迅速審査	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	治験協力者の追加
9	207026	迅速審査	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	変更	治験協力者の追加
10	207032	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験分担医師の追加・削除
11	208008	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	実施体制等
12	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	目標症例の追加、治験分担医師の追加・削除
13	208020	迅速審査	Z-103(一般名:ポラプレジンク)	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	変更	治験協力者の追加
14	208021	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	実施計画書の誤記訂正等

15	208024	迅速審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	変更	治験分担医師の削除
16	208027	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験協力者の追加
17	208027	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛(PHN)、CRPS又は術後疼痛症候群	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等
18	208028	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験協力者の追加
19	208028	迅速審査	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等
20	208031	迅速審査	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	変更	実施体制等
21	208032	迅速審査	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	変更	実施体制等
22	208033	迅速審査	SA-001	第Ⅲ相	慢性膵炎非代償期、膵切除による膵外分泌機能不全	ソルベイ製薬株式会社	変更	実施体制等
23	208037	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	変更	実施体制等
24	208040	迅速審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	変更	治験協力者の追加
25	205011	迅速審査	AMN107	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ノバルティスファーマ株式会社	変更	実施体制等
26	207102	迅速審査	SCH 54031	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	ジェリング・ブラウ株式会社	変更	治験分担医師の追加
27	207023	報告	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年3月18日付)
28	203102	報告	シロスタゾール	製造販売後臨床試験	脳梗塞	大塚製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年3月9日付)