

平成21年9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9月15日(火) 18:00～18:25
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、吉矢晋一、竹村基彦 門林宗男、多田宏幸、山田明美 得津 慎子、西方真弓、糟谷佐紀

☆ 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	209018	新規	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	

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	207011	有害事象	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	第4報
2	208001	有害事象	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	第2報
3	208005	有害事象	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	第1報
4	208012	有害事象	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	第1報
5	208012	有害事象	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	第2報
6	208012	有害事象	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	第3報
7	208017	有害事象	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	第3報
8	208019	有害事象	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	第1報
9	208022	有害事象	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第3報
10	208022	有害事象	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第4報

11	208022	有害事象	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第5報
12	208028	有害事象	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第1報
13	208028	有害事象	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第2報
14	207021	継続	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	前回審査H20年10月度
15	208017	継続	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	初回審査H20年10月度
16	205011	継続	AMN107	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	ノバルティスファーマ株式会社	承認	前回審査H20年10月度
17	206010	変更	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	治験薬概要書の変更
18	207001	変更	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
19	207007	変更	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	治験実施計画書の変更
20	207021	変更	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	治験薬概要書の変更
21	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	治験実施計画書の変更
22	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	治験実施計画書の変更
23	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	治験実施計画書の変更
24	208019	変更	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	治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書の変更
25	208027	変更	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	治験薬概要書、実施実施計画書の変更
26	208028	変更	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、実施実施計画書の変更
27	208044	変更	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	治験実施期間延長、同意説明文書の変更等
28	209007	変更	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書、症例報告書の変更
29	209008	変更	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更等
30	207102	変更	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	製造販売後臨床試験実施計画書の変更
31	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	未知重篤有害事象報告,定期報告
32	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	未知重篤有害事象報告
33	206004	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
34	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	未知重篤有害事象報告
35	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	未知重篤有害事象報告

36	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	未知重篤有害事象報告
37	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	未知重篤有害事象報告
38	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	未知重篤有害事象報告、措置報告
39	208010	安全性	CNT0148	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	未知重篤有害事象報告、措置報告
40	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	未知重篤有害事象報告
41	208010	安全性	CNT0148	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	未知重篤有害事象報告
42	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	未知重篤有害事象報告
43	208010	安全性	CNT0148	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	未知重篤有害事象報告
44	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュリング・プラウ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
45	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	未知重篤有害事象報告
46	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュリング・プラウ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
47	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	未知重篤有害事象報告
48	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	未知重篤有害事象報告、措置報告
49	207017	安全性	OPC-18	第Ⅰ/Ⅱ相	肝細胞癌	大塚製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
50	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	未知重篤有害事象報告
51	207022	安全性	BM532	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告、定期報告
52	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	未知重篤有害事象報告、定期報告
53	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	未知重篤有害事象報告、定期報告
54	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	未知重篤有害事象報告、定期報告
55	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
56	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
57	207035	安全性	TAC-101	第Ⅱ相	切除不能進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
58	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	未知重篤有害事象報告
59	208002	安全性	CNT01275	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬・関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
60	208002	安全性	CNT01275	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬・関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告

61	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	ワイス株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
62	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ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	未知重篤有害事象報告
63	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	ワイス株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
64	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ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	未知重篤有害事象報告
65	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	ワイス株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
66	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ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	未知重篤有害事象報告
67	208012	安全性	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	未知重篤有害事象報告
68	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	未知重篤有害事象報告、定期報告
69	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	未知重篤有害事象報告
70	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
71	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	未知重篤有害事象報告、定期報告
72	208021	安全性	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	未知重篤有害事象報告、定期報告
73	208036	安全性	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	未知重篤有害事象報告、定期報告
74	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
75	208022	安全性	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
76	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	未知重篤有害事象報告
77	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	未知重篤有害事象報告
78	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	未知重篤有害事象報告
79	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	未知重篤有害事象報告
80	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	未知重篤有害事象報告
81	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	未知重篤有害事象報告
82	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	未知重篤有害事象報告
83	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	未知重篤有害事象報告
84	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	未知重篤有害事象報告
85	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	未知重篤有害事象報告

86	208032	安全性	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	未知重篤有害事象報告
87	208033	安全性	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	未知重篤有害事象報告
88	208032	安全性	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	未知重篤有害事象報告
89	208033	安全性	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	未知重篤有害事象報告
90	208034	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告、定期報告
91	208035	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
92	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	未知重篤有害事象報告
93	208039	安全性	CNT0148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセンファーマ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
94	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	未知重篤有害事象報告
95	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	未知重篤有害事象報告
96	208041	安全性	BAY-59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	未知重篤有害事象報告、定期報告
97	208041	安全性	BAY-59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
98	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
99	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
100	208044	安全性	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
101	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
102	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
103	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
104	209002	安全性	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素株式会社	承認	未知重篤有害事象報告、定期報告
105	209004	安全性	BI20133NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
106	209004	安全性	BI20133NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
107	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
108	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
109	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
110	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知重篤有害事象報告

111	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
112	207102	安全性	SCH 54031	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	シエリング・ブラウ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
113	207103	安全性	ヘ°ガシス・コヘ°ガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
114	207104	安全性	ヘ°ガシス・コヘ°ガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告

## 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	分担医師職名変更
2	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	分担医師職名変更
3	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	分担医師職名変更
4	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	治験組み入れ期間延長等
5	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	治験組み入れ期間延長等
6	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	依頼者実施体制の変更等
7	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	依頼者実施体制の変更等
8	208034	迅速審査	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	変更	依頼者実施体制の変更等
9	208035	迅速審査	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	変更	依頼者実施体制の変更等
10	208043	迅速審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	変更	治験協力者の追加等
11	209002	迅速審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素株式会社	変更	依頼者実施体制の変更等
12	209003	迅速審査	TRK-820	第Ⅰ相	慢性肝疾患	東レ株式会社	変更	症例追加、責任医師職名変更、分担医師の削除
13	209009	迅速審査	NN7128	第Ⅱ相	血友病A又はB	ノボ・ルディスク ファーマ株式会社	変更	症例報告書の変更
14	207103	迅速審査	ヘ°ガシス・コヘ°ガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	分担医師職名変更、追加
15	207104	迅速審査	ヘ°ガシス・コヘ°ガス	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	中外製薬株式会社	変更	分担医師職名変更、追加
16	208032	報告	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	治験の終了	治験終了報告(西暦2009年8月27日)
17	206021	報告	FK506	第Ⅲ相	中等症又は重症の難知性潰瘍性大腸炎	アステラス製薬株式会社	開発中止等	製造販売承認の取得(西暦2009年7月7日)
18	206022	報告	FK506	第Ⅲ相	中等症又は重症の難知性潰瘍性大腸炎	アステラス製薬株式会社	開発中止等	製造販売承認の取得(西暦2009年7月8日)
19	206023	報告	-----	-----	-----	-----	開発中止等	開発の中止(西暦2009年5月19日)