

平成21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21年10月20日(火) 17:35～18:20

開催場所 第5会議室(10号館4階)

出席者 増山理、立花久大、笹子三津留、富田尚裕、吉矢晋一、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)

西口修平、多田宏幸、山田明美、木村政義(医療機器審査のみ出席)

得津 慎子、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	209019	新規	-----	第Ⅱ相	-----	興和株式会社	修正の上承認	同意説明文書: 文書の重複箇所の修正、介護日誌について
2	209020	新規	GB-0998	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	株式会社ベネシス	修正の上承認	同意説明文書: 治験の実施にあたり有利な面ばかりが強調されている。不利な面も記載すること。

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	207001	有害事象	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	中外製薬株式会社	承認	第2報
2	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5報
3	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2報
4	208023	有害事象	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	第1報
5	208023	有害事象	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	第2報
6	208023	有害事象	S-4661	第Ⅲ相	重症感染症	塩野義製薬株式会社	承認	第3報

7	207101	有害事象	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	第1報
8	208013	継続	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	初回審査H20年8月度(契約日が平成21年1月のため、今回審査)
9	208019	継続	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	初回審査H20年10月度
10	208020	継続	Z-103(一般名:ポラプレジック)	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	初回審査H20年10月度
11	206032	変更	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
12	208001	変更	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	同意説明文書、治験薬概要書の変更
13	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	ノボ・ノルティスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画の変更
14	208020	変更	Z-103(一般名:ポラプレジック)	第Ⅲ相	味覚障害	ゼリア新薬工業株式会社	承認	治験薬概要書の変更
15	208026	変更	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	治験薬概要書の変更
16	208029	変更	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	治験薬概要書の変更
17	208030	変更	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	治験薬概要書の変更
18	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
19	208037	変更	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
20	208041	変更	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	症例報告書、治験実施計画書の変更
21	209007	変更	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	海外添付文書の変更
22	209011	変更	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
23	209012	変更	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
24	209014	変更	RO4964913	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	症例報告書見本の変更
25	209016	変更	SR25990C	第Ⅲ相	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞	サノフィ・アベンティス株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
26	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、措置報告
27	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、措置報告

28	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、措置報告
29	206004	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	定期報告
30	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	定期報告
31	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	定期報告
32	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、定期報告
33	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、定期報告
34	206017	安全性	CNTO148	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
35	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	未知重篤有害事象報告
36	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
37	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、定期報告
38	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、定期報告
39	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
40	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
41	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、定期報告
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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	定期報告
47	208002	安全性	CNTO1275	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
48	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	未知重篤有害事象報告

49	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィテ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
50	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ相	フィテ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
51	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィテデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	定期報告
52	208042	安全性	SKI-606	第Ⅲ相	フィテデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	定期報告
53	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィテ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
54	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	未知重篤有害事象報告、定期報告
55	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
56	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
57	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、定期報告
58	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
59	209014	安全性	RO4964913	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
60	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
61	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
62	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
63	208024	安全性	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	未知重篤有害事象報告、定期報告
64	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、措置報告
65	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、措置報告
66	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
67	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
68	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
69	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

70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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	未知重篤有害事象報告、措置報告
76	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	未知重篤有害事象報告、措置報告
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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、定期報告
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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、定期報告、措置報告
88	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
89	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
90	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告

91	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知重篤有害事象報告
92	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
93	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
94	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
95	209016	安全性	SR25990C	第Ⅲ相	安定狭心症/陳旧性心筋梗塞	サノフィ・アベンティス株式会社	承認	未知重篤有害事象報告、定期報告
96	205011	安全性	AMN107	第Ⅰ/Ⅱ相	Ph+ALL,CML	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、定期報告
97	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	未知重篤有害事象報告
98	207103	安全性	ヘガシス・コペカス	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、定期報告
99	207104	安全性	ヘガシス・コペカス	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、定期報告

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	205007	迅速審査	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	変更	分担医師の削除、職名変更
2	206004	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	変更	分担医師の削除、職名変更
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	分担医師の職名変更
4	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	実施体制等の変更
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	分担医師の職名変更
6	207011	迅速審査	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	変更	実施体制等の変更
7	207022	迅速審査	BM532	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	変更	分担医師の追加・削除、職名変更
8	207034	迅速審査	MRA	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	変更	実施体制等の変更
9	208002	迅速審査	CNTO1275	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	変更	実施体制等の変更

10	208016	迅速審査	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	変更	実施体制等の変更
11	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	変更	実施体制等の変更
12	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	契約症例追加
13	208021	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	責任医師の職名変更
14	208021	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	実施体制等の変更
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	分担医師の追加・削除、職名変更
16	208025	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	変更	分担医師の追加
17	208026	迅速審査	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	変更	実施体制等の変更
18	208026	迅速審査	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	変更	実施体制等の変更
19	208029	迅速審査	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	変更	実施体制等の変更
20	208030	迅速審査	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	変更	実施体制等の変更
21	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	実施体制等の変更
22	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	実施体制等の変更、覚書の変更
23	208036	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	責任医師の職名変更
24	208036	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	変更	実施体制等の変更
25	208038	迅速審査	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等の変更
26	208038	迅速審査	CNTO148	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	募集ポスター作成
27	208039	迅速審査	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等の変更
28	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	実施体制等の変更
29	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	実施体制等の変更
30	209003	迅速審査	TRK-820	第Ⅰ相	慢性肝疾患	東レ株式会社	変更	実施体制等の変更

31	209009	迅速審査	NN7128	第Ⅱ相	血友病A又はB	ノボ・ノルティスク ファーマ株式会社	変更	実施体制等の変更
32	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	実施期間の延長、実施体制等の変更
33	207101	迅速審査	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	変更	分担医師の追加・削除、職名変更
34	207102	迅速審査	SCH 54031	製造販売後 臨床試験	C型慢性肝炎	シェリング・プラウ株式会社	終了	分担医師の職名変更
35	207034	終了等報告	MRA	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年9月16日付)
36	208022	終了等報告	JNS024	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年9月17日付)
37	208042	終了等報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2009年9月10日付)
38	205008	開発中止等	TA-650	第Ⅲ相	関節リウマチ	田辺三菱製薬株式会社	製造販売承認の取得	開発の中止等による報告書(西暦2009年7月7日)