

平成22年1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22年1月19日(火) 16:00～16:55
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	三輪洋人、立花久大、笹子三津留、富田尚裕、吉矢晋一、 多田宏幸、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、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

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	209023	新規	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	
2	209024	新規	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	
3	209025	新規	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	
4	209026	新規	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	
5	209027	新規	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	
6	209028	新規	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	
7	209029	新規	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	

② 継続審査

資料No.	整理No.	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	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
2	208025	有害事象	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	第1報
3	208038	有害事象	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	第2報
4	208031	継続	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	承認	初回審査 H21年1月度
5	208035	継続	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	初回審査 H21年1月度
6	206004	変更	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書の変更
7	206004	変更	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
8	206017	変更	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
9	208010	変更	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	治験薬概要書の変更
10	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	同意説明文書、治験薬概要書の変更
11	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	同意説明文書、治験薬概要書の変更
12	207011	変更	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	治験薬概要書の変更
13	207022	変更	BM532	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	承認	治験薬概要書から添付文書への変更
14	207035	変更	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	治験薬概要書、治験実施計画書補遺の変更
15	208018	変更	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更
16	208024	変更	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
17	208031	変更	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素株式会社	承認	概要書の変更
18	208043	変更	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	承認	概要書の変更

19	208035	変更	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
20	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	治験薬概要書の変更
21	209002	変更	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	味の素株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
22	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	症例報告書見本の変更
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、治験薬概要書、同意説明文書の変更
24	206004	安全性	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
25	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	未知重篤な有害事象報告
26	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	未知重篤な有害事象報告
27	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
28	207021	安全性	Ro25-8310、Ro20-9963	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
29	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	未知重篤な有害事象報告
30	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
31	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
32	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	未知重篤な有害事象報告
33	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェリング・ブラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
34	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	未知重篤な有害事象報告
35	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェリング・ブラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
36	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	未知重篤な有害事象報告
37	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	未知重篤な有害事象報告
38	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	未知重篤な有害事象報告

39	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
40	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
41	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
42	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	未知重篤な有害事象報告
43	207102	安全性	SCH 54031	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	ジェリング・プラウ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
44	207103	安全性	ヘパシス・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	未知重篤な有害事象報告
45	207104	安全性	ヘパシス・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	未知重篤な有害事象報告
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	未知重篤な有害事象報告
47	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	未知重篤な有害事象報告
48	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	未知重篤な有害事象報告
49	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	未知重篤な有害事象報告
50	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	未知重篤な有害事象報告
51	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	未知重篤な有害事象報告
52	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
53	209014	安全性	RO4964913	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
54	208019	安全性	GW572016/BMS-181339-GSK	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	未知重篤な有害事象報告
55	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	未知重篤な有害事象報告
56	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
57	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
58	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告

59	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	未知重篤な有害事象報告
60	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	未知重篤な有害事象報告
61	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
62	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
63	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
64	208043	安全性	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
65	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	未知重篤な有害事象報告
66	208035	安全性	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
67	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
68	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	未知重篤な有害事象報告、定期報告
69	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	未知重篤な有害事象報告
70	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	未知重篤な有害事象報告
71	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	未知重篤な有害事象報告
72	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	未知重篤な有害事象報告
73	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	未知重篤な有害事象報告
74	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
75	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
76	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
77	209001	安全性	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
78	209004	安全性	BI201335NA	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	未知重篤な有害事象報告

79	209004	安全性	BI201335NA	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	未知重篤な有害事象報告
80	209004	安全性	BI201335NA	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	未知重篤な有害事象報告
81	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
82	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
83	209007	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
84	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
85	209022	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
86	209007	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
87	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	プリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
88	209022	安全性	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	未知重篤な有害事象報告
89	209010	安全性	NN7999	第Ⅰ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
90	209010	安全性	NN7999	第Ⅰ相	血友病B	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告、定期報告
91	209011	安全性	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
92	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告、定期報告
93	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
94	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	未知重篤な有害事象報告
95	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知重篤な有害事象報告
96	209020	安全性	GB-0998	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	株式会社ベネシス	承認	未知重篤な有害事象報告

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	206017	迅速審査	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	実施体制等の変更
2	207032	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験分担医師の削除
3	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
4	208010	迅速審査	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	変更	実施体制等の変更
5	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験分担医師の削除
6	208018	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
7	208019	迅速審査	GW572016/BMS-181339-GSK	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	変更	契約症例追加(2症例)、実施体制等
8	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	責任医師変更
9	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	実施体制等の変更、協力者追加
10	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	実施体制等の変更、協力者追加
11	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
12	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	実施体制等の変更
13	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
14	208041	迅速審査	BAY-59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	変更	分担医師の追加、所属科・職名変更
15	208043	迅速審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	変更	実施体制等の変更
16	208043	迅速審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素株式会社	変更	生産物賠償責任保険付保証明書(治験期間延長による)
17	209011	迅速審査	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験スケジュール記載の変更、実施体制等の変更
18	209015	迅速審査	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン病	大塚製薬株式会社	変更	目標症例数の追加(3症例⇒6症例)

19	207022	報告	BM532	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	東レ株式会社	治験終了	治験終了報告書(西暦2009年12月7日付)
20	208034	報告	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	治験終了	治験終了報告書(西暦2009年12月11日付)
21	209003	報告	TRK-820	第Ⅰ相	慢性肝疾患	東レ株式会社	治験終了	治験終了報告書(西暦2009年12月18日付)

☆ 医療機器

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	209204	新規	G-1	-----	膿疱性乾癬	株式会社JIMURO	承認	

② 継続審査

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	209202	安全性	MJ010	第Ⅲ相	体外設置式補助血液ポンプ	株式会社メディックス ジャパン	承認	国内で発生した治験機器不具合・感染症症例報告

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	209202	迅速審査	MJ010	第Ⅲ相	体外設置式補助血液ポンプ	株式会社メディックス ジャパン	承認	誤記修正・実施体制等の変更