

平成22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22年4月20日(火) 17:30 ~ 18:00
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	増山 理、富田尚弘、立花久大、竹村基彦 木村 健、多田宏幸、由良 仁 得津慎子、西方真弓

☆ 医薬品

1. 審議事項

①新規審査 …… (該当なし)

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	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
2	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第2報
3	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
4	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
5	208040	有害事象	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	第1報
6	208043	有害事象	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	第3報
8	208038	逸脱	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	併用禁止薬の使用
10	209001	継続	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	初回審査H21.4月度
12	208007	変更	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィデルフィア染色体陽性白血病	ワイス株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書の変更
13	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	治験実施計画書の変更

14	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	治験実施計画書の変更
15	208031	変更	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
16	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
17	209020	変更	GB-0998	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	株式会社ベネシス	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
18	209022	変更	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	症例報告書の変更
19	209031	変更	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	症例報告書の変更
21	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・重篤有害事象等の報告
22	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・重篤有害事象等の報告
23	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・重篤有害事象等の報告
24	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・重篤有害事象等の報告
25	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・重篤有害事象等の報告
26	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	未知・重篤有害事象等の報告
27	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	未知・重篤有害事象等の報告
28	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・重篤有害事象等の報告
29	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・重篤有害事象等の報告
31	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィ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・重篤有害事象等の報告、定期報告
32	207032	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
33	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
34	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・重篤有害事象等の報告
35	207103	安全性	ペカシス・コペガス	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
36	207104	安全性	ペカシス・コペガス	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
37	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・重篤有害事象等の報告
38	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・重篤有害事象等の報告、定期報告

39	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・重篤有害事象等の報告
40	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・重篤有害事象等の報告
41	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・重篤有害事象等の報告
42	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
43	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・重篤有害事象等の報告
44	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・重篤有害事象等の報告
46	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
47	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・重篤有害事象等の報告
48	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・重篤有害事象等の報告
49	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・重篤有害事象等の報告
50	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・重篤有害事象等の報告
51	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・重篤有害事象等の報告
52	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・重篤有害事象等の報告
53	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・重篤有害事象等の報告
54	208031	安全性	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
55	208043	安全性	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
56	208031	安全性	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57	208043	安全性	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
58	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	ソルバイ製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
59	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・重篤有害事象等の報告
60	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・重篤有害事象等の報告
61	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・重篤有害事象等の報告
62	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・重篤有害事象等の報告

63	208041	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群 (ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	208041	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群 (ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
65	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・重篤有害事象等の報告
66	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・重篤有害事象等の報告
67	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
68	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・重篤有害事象等の報告
69	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・重篤有害事象等の報告
70	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
71	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・重篤有害事象等の報告
72	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・重篤有害事象等の報告
73	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
74	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
75	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	-----	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
76	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・重篤有害事象等の報告
77	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・重篤有害事象等の報告
78	209022	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・重篤有害事象等の報告
79	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・重篤有害事象等の報告
80	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・重篤有害事象等の報告
81	209022	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・重篤有害事象等の報告
82	209011	安全性	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	-----	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	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・重篤有害事象等の報告、定期報告

86	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
87	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・重篤有害事象等の報告
88	209021	安全性	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	209021	安全性	ITM-014	第Ⅲ相	先端巨大症、下垂体性巨人症	帝人ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
90	209023	安全性	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
91	209025	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	209026	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	209027	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	209028	安全性	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	209029	安全性	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	209031	安全性	E3810	第Ⅱ相	機能的ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、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	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	治験実施計画書の変更
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	治験実施計画書の変更
3	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	治験実施計画書の変更
4	208007	迅速審査	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	変更	治験実施計画書の変更
5	208013	迅速審査	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	変更	治験分担医師削除、
6	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	治験実施計画書の変更
7	208019	迅速審査	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	変更	治験実施計画書の変更
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	治験実施計画書の変更

9	208031	迅速審査	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
10	208031	迅速審査	AJM300	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
11	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	契約症例追加
12	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	契約症例追加
13	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	PL保険について、Protocol Clarification Letter
14	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	契約症例追加
15	208041	迅速審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	変更	院内募集用ポスター作成
16	209002	迅速審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	変更	治験協力者の追加・削除
17	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験実施計画書の変更
18	209023	迅速審査	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
19	209025	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験実施計画書の変更
20	209026	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験実施計画書の変更
22	209027	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験実施計画書の変更
23	209028	迅速審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	変更	治験実施計画書の変更
21	209029	迅速審査	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
24	208002	報告	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	終了	治験終了報告書(2009年3月12日付)
25	206017	報告	CNTO148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	終了	治験終了報告書(2009年3月15日付)
26	208006	報告	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 ノルデイスク ファーマ株式会社	終了	治験終了報告書(2009年3月24日付)
27	207014	報告	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	終了	治験終了報告書(2009年3月25日付)
28	777	報告	FK7E3	第Ⅱ相	ハイリスクPTCA施行患者	日本セントコア株式会社	開発中止等	当該被験薬の開発を中止(2007年3月1日付)
29	98021	報告	FK7E3	第Ⅱ相	ハイリスクPTCA施行患者	日本セントコア株式会社	開発中止等	当該被験薬の開発を中止(2007年3月1日付)

## ☆ 医療機器

### 1. 審議事項

① 新規審査 …… (該当なし)

### 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	209202	有害事象	MJ010	第Ⅲ相	体外循環(人工心臓)離脱困難患者又は心原性循環不全患者	株式会社メディックス ジャパン	承認	第1報
2	209204	変更	G-1	-	膿疱性乾癬	株式会社JIMRO	承認	同意説明文書の変更
3	209202	安全性	MJ010	第Ⅲ相	体外循環(人工心臓)離脱困難患者又は心原性循環不全患者	株式会社メディックス ジャパン	承認	未知・重篤有害事象等の報告