平成22年8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 8月17日（火）　17:30～18:35
開催場所	第5会議室（10号館4階）
出席者	三輪洋人、吉矢晋一、笹子三津留、冨田尚裕、立花久大 木村　健、宇都宮明美、多田宏幸、由良　仁、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	210003	新規	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソン病	大日本住友製薬株式会社	承認	
2	210004	新規	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正・加筆等
3	210005	新規	NKQ-01	第Ⅱ相	がん性突出痛	日本化薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正・加筆等

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	206035	有害事象	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ株式会社	承認	第1報
2	206035	有害事象	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ株式会社	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	209001	有害事象	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	第1報
6	207018	継続	AMN107	第Ⅲ相	ﾌｨﾗﾃﾞ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	前回審査H21.7月度
7	208012	継続	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	前回審査H21.7月度
8	208017	継続	RO4964913	第Ⅱ相	---------	中外製薬株式会社	承認	前回審査H21.7月度
9	209015	継続	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期のクローン病	大塚製薬株式会社	承認	初回審査H21.7月度
10	209016	継続	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	初回審査H21.7月度
11	208010	変更	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	治験実施計画書、同意説明文書の変更等
12	208017	変更	RO4964913	第Ⅱ相	---------	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更等
13	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	同意説明文書の変更等

14	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、同意説明文書の変更等
15	208039	変更	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書の変更等
16	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	治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更等
17	208041	変更	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更等
18	209004	変更	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	治験責任医師宛レター一部改訂
19	209013	変更	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書の変更等
20	209015	変更	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期のクローン病	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更等
21	209018	変更	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験薬概要書の変更等
22	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更等
23	210002	変更	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	症例報告書の変更等
24	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・重篤有害事象の報告
25	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・重篤有害事象の報告
26	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
27	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
28	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	ﾌｨﾗﾃﾞ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・重篤有害事象の報告、定期報告
29	207103	安全性	ﾍﾟｶﾞｼｽ・ｺﾍﾟｶﾞｽ	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・重篤有害事象の報告
30	207104	安全性	ﾍﾟｶﾞｼｽ・ｺﾍﾟｶﾞｽ	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・重篤有害事象の報告
31	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・重篤有害事象の報告
32	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・重篤有害事象の報告
33	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	---------	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
34	208018	安全性	FTY720	第Ⅱ相	---------	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
35	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・重篤有害事象の報告
36	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・重篤有害事象の報告
37	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・重篤有害事象の報告
38	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・重篤有害事象の報告
39	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・重篤有害事象の報告
40	208043	安全性	AJM300	第Ⅱ相	---------	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
41	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	アボット製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
42	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・重篤有害事象の報告

43	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・重篤有害事象の報告
44	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・重篤有害事象の報告
45	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・重篤有害事象の報告
46	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・重篤有害事象の報告
47	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・重篤有害事象の報告
48	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・重篤有害事象の報告
49	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・重篤有害事象の報告
50	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・重篤有害事象の報告
51	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・重篤有害事象の報告
52	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・重篤有害事象の報告
53	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・重篤有害事象の報告
54	209006	安全性	TAK-442	第Ⅱ相	---------	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
55	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
56	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
57	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
58	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
59	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
60	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
61	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
62	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
63	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
64	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	---------	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
65	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
66	209012	安全性	CP-690,550	第Ⅱ相	---------	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
67	209013	安全性	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
68	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・重篤有害事象の報告
69	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・重篤有害事象の報告
70	209024	安全性	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
71	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・重篤有害事象の報告

72	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・重篤有害事象の報告
73	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・重篤有害事象の報告
74	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・重篤有害事象の報告
75	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・重篤有害事象の報告
76	209031	安全性	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
77	209101	安全性	AMN107	第Ⅳ相	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・重篤有害事象の報告
78	210002	安全性	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告

2.報告事項

No.	整理番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	207007	迅速審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ株式会社	変更	治験実施体制等の変更
2	207032	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	---------	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
3	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	変更	治験実施体制等の変更
4	208007	迅速審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	ﾌｨﾗﾃﾞﾙﾌｨｱ染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	変更	治験分担医師削除等
5	208012	迅速審査	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	変更	契約症例数変更(追加)
6	208012	迅速審査	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	変更	被験者募集の手順に関する資料新規作成
7	208012	迅速審査	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
8	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	---------	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
9	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	治験実施体制等の変更
10	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	治験実施計画書等の変更
11	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	治験分担医師追加・削除、職名変更等
12	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	治験実施計画書等の変更
13	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	治験責任医師職名変更等
14	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	アボット製薬株式会社	変更	治験実施計画書、治験実施体制等の変更
15	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	治験責任医師職名変更等
16	208036	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	---------	明治製菓株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
17	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	契約症例数変更(追加)
18	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	治験分担医師職名変更・治験協力者追加・削除等
19	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	治験実施計画書等の変更

20	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	契約症例数変更(追加)
21	209007	迅速審査	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	変更	治験分担医師職名変更
22	209008	迅速審査	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	変更	治験分担医師職名変更
23	209015	迅速審査	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期のクローン病	大塚製薬株式会社	変更	契約症例数変更(追加)
24	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	治験実施計画書等の変更
25	209022	迅速審査	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ株式会社	変更	治験分担医師職名変更
26	209024	迅速審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
27	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	治験分担医追加
28	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	治験分担医追加
29	209030	迅速審査	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	変更	治験実施計画書等の変更
30	209031	迅速審査	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスペプシア	エーザイ株式会社	変更	治験分担医師追加
31	208043	報告	AJM300	第Ⅱ相	---------	味の素製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2010年7月5日付)
32	209006	報告	TAK-442	第Ⅱ相	---------	武田薬品工業株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2010年6月24日付)
33	209012	報告	CP-690,550	第Ⅱ相	---------	ファイザー株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2010年7月23日付)

☆ 医療機器

1.審議事項

①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	209201	有害事象	AVP-01	---------	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第1報
2	209203	変更	HRC-101	---------	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書等の変更
3	210201	安全性	SM-01	---------	---------	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験機器の研究報告調査報告

2.報告事項

No.	整理番号	摘要	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
4	209202	迅速審査	MJ010	第Ⅲ相	体外循環(人工心肺)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	変更	治験協力者追加・削除
5	209203	迅速審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
6	209203	迅速審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	変更	治験分担医追加

※体外診断用医薬品の審議事項・報告事項なし