

平成22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22年 9月21日(火) 17:30～18:35
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	笹子三津留、富田尚裕、立花久大、大柳光正、多田羅恒雄、竹村基彦(医薬品審査のみ出席) 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

☆ 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	210006	新規	BAY59-7939	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症	バイエル薬品株式会社	承認	
2	210007	新規	BAY59-7939	第Ⅲ相	静脈血栓塞栓症	バイエル薬品株式会社	承認	
3	210008	新規	SC-66110	第Ⅲ相	高血圧症	ファイザー株式会社	保留	同意説明文書の修正・加筆等
4	210009	新規	BAY81-8973	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病	バイエル薬品株式会社	承認	
5	210010	新規	D2E7	第Ⅲ相	日本人腸管型膵臓癌	エーザイ株式会社	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	208037	有害事象	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	第1報
2	208041	有害事象	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	次回再審議	第1報
3	208041	有害事象	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	次回再審議	第2報
4	208041	有害事象	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	第3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	209007	有害事象	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	第1報
7	209018	継続	S-1	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	初回審査H21.8月度
8	209007	変更	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	海外添付文書の変更
9	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	治験薬概要書の変更
10	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(和訳版)、同意説明文書の変更
11	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	症例報告書の変更
12	209022	変更	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更等
13	210002	変更	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書の変更

14	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、定期報告
15	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、定期報告
16	206035	安全性	SCH 54031	検証試験	C型慢性肝炎	シュering・プラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
17	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・重篤有害事象の報告
18	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・重篤有害事象の報告
19	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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
20	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・重篤有害事象の報告
21	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・重篤有害事象の報告
22	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・重篤有害事象の報告
23	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・重篤有害事象の報告、定期報告
24	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
25	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
26	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
27	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・重篤有害事象の報告、定期報告
28	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	適正使用情報
29	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
30	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
31	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	安全性情報概要連絡文書(研究報告)
32	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・重篤有害事象の報告
33	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
34	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
35	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
36	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・重篤有害事象の報告
37	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、定期報告
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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

45	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
46	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
47	209002	安全性	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
48	210001	安全性	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
49	209007	安全性	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	未知・重篤有害事象の報告
50	209008	安全性	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	未知・重篤有害事象の報告
51	209022	安全性	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	未知・重篤有害事象の報告
52	209011	安全性	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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・重篤有害事象の報告
59	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
60	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
61	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、定期報告
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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、定期報告
67	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、定期報告
68	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、定期報告
69	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、定期報告
70	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
71	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・重篤有害事象の報告
72	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、定期報告
73	209032	安全性	TRK-100STP	第Ⅱb/Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告、定期報告
74	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
75	210003	安全性	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	未知・重篤有害事象の報告

## 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	206032	迅速審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
2	207018	迅速審査	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	変更	治験実施計画書等の変更
3	207103	迅速審査	ヘガシス・コヘガシス	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	治験実施計画書、治験実施体制等の変更
4	207104	迅速審査	ヘガシス・コヘガシス	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	治験実施計画書、治験実施体制等の変更
5	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	ファイザー株式会社	変更	治験実施計画書、治験実施体制等の変更
6	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	治験実施計画書等の変更
7	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	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	治験分担医師職名変更等
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	治験実施計画書等の変更
10	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	治験実施計画書等の変更
11	208036	迅速審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製薬株式会社	変更	治験分担医師追加・削除、職名変更等
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	治験実施計画書等の変更
13	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	変更	治験分担医師職名変更等
14	209004	迅速審査	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	変更	治験実施計画書等の変更
15	209004	迅速審査	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	変更	治験実施計画書等の変更
16	209016	迅速審査	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	変更	治験実施計画書等の変更
17	209016	迅速審査	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	変更	治験実施計画書等の変更
18	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
19	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	治験責任医師職名変更
20	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
21	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	治験実施計画書等の変更
22	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
23	209031	迅速審査	E3810	第Ⅱ相	機能的ディスペプシア	エーザイ株式会社	変更	契約症例数変更(追加)
24	210002	迅速審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	変更	治験実施計画書等の変更
25	207302	報告	GEM、TS-1	臨床研究	切除不能進行膵癌	大鵬薬品工業株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年5月6日付)
26	202014	報告	NS-315	第Ⅲ相	癌性疼痛	日本新薬株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年7月23日付)
27	205009	報告	D2E7	二重盲検比較試験	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年8月2日付)
28	205013	報告	KRN-321SC	第Ⅲ相	-----	協和発酵キリン株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年7月30日付)
29	206004	報告	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬	エーザイ株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年8月2日付)

30	206014	報告	TA-650	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年7月30日付)
31	206025	報告	KRN-321SC	第Ⅲ相	保存期慢性腎不全	協和発酵キリン株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年7月30日付)
32	207012	報告	KRN-321SC	第Ⅲ相	保存期慢性腎不全	協和発酵キリン株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦:2010年7月30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	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第2報
2	209201	有害事象	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第2報
3	209201	有害事象	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第1報
4	209201	有害事象	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	第2報
5	209201	安全性	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	日本ライフライン株式会社	承認	未知・重篤有害事象の報告
6	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(外国市販後)

### 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	210201	迅速審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	変更	治験実施計画書の変更等(治験協力者、モニター追加)

※体外診断用医薬品の審議事項・報告事項なし