

平成22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22年10月19日(火) 17:30 ~18:28
開催場所	第1会議室(10号館2階)
出席者	立花久大、三輪洋人、大柳光正、多田羅恒雄、竹村基彦 木村 健、由良 仁 西方真弓、西川仁史

委員長より議事に先だち、西川仁史氏の紹介があった。(規程第2条第8号委員)

☆ 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	210008	新規	SC-66110	第Ⅲ相	高血圧症	ファイザー株式会社	修正の上承認	同意説明文書の表現の変更等
2	210011	新規	-----	第Ⅲ相	癌性疼痛	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の表現の変更等
3	210012	新規	ONO-3849	第Ⅱ相	便秘	小野薬品工業株式会社	修正の上承認	同意説明文書の変更・加筆等
4	210013	新規	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛	久光製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の表現の変更等

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	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2報
2	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2報
3	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
4	209007	有害事象	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	第2報
5	209030	有害事象	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	第1報
6	209030	有害事象	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	第2報
7	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	前回審査H21.10月度
8	208019	変更	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	治験薬概要書の変更
9	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、治験薬概要書の変更
10	209001	変更	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	プロトコール、日本語版治験薬概要書、同意説明文書の変更
11	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	治験実施計画書、説明文書・同意説明文書の変更

12	209031	変更	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスベアシア	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
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	治験実施計画書、治験分担医師・治験協力者リスト、症例報告書の変更
14	210003	変更	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	同意説明文書の変更
15	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
16	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
17	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュリンク・プラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
18	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	シュリンク・プラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
19	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フラゲ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
20	207103	安全性	ベガシス・コベガス	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
21	207104	安全性	ベガシス・コベガス	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
22	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フラゲ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・重篤有害事象等の報告、定期報告
23	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フラゲ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・重篤有害事象等の報告
24	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・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告
26	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
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・重篤有害事象等の報告、定期報告
28	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
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・重篤有害事象等の報告、定期報告
30	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
31	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
32	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
33	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
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・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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

41	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
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・重篤有害事象等の報告
43	209004	安全性	BI20133NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社	承認	定期報告
44	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・重篤有害事象等の報告
45	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・重篤有害事象等の報告
46	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・重篤有害事象等の報告
47	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・重篤有害事象等の報告
48	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・重篤有害事象等の報告
49	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・重篤有害事象等の報告
50	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・重篤有害事象等の報告
51	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・重篤有害事象等の報告
52	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・重篤有害事象等の報告
53	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
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・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告、定期報告
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・重篤有害事象等の報告
59	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
60	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	定期報告
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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

70	209031	安全性	E3810	第Ⅱ相	機能的ディスペシア	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	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・重篤有害事象等の報告
72	206035	変更	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シエリング・ブラウ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更

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	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	治験実施計画書の変更
2	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
3	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
4	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
5	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	治験実施体制等の変更
6	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	治験責任医師職名変更
7	209011	迅速審査	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験実施計画書の変更
8	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	必須文書の15年保管
9	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
10	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、分担医師の職名変更
11	209024	迅速審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
12	209024	迅速審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	変更	治験分担医師職名変更
13	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
14	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
15	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
16	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
17	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	治験実施計画書の変更
18	209032	迅速審査	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	変更	治験実施計画書の変更
19	210003	迅速審査	AD-810N	第Ⅲ相	パーキンソン病	大日本住友製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
20	207102	報告	SCH 54031	製造販売後臨床試験	C型慢性肝炎	シエリング・ブラウ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年9月17日付)
21	208016	報告	MK-0991	第Ⅲ相	深在性真菌症	萬有製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年8月26日付)
22	208025	報告	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年9月10日付)
23	208033	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2009年9月2日付)

24	208044	報告	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年9月1日付)
25	201006	報告	L059	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン株式会社	製造販売承認	製造販売承認の取得(西暦2010年7月23日付)
26	202016	報告	L059	第Ⅲ相	てんかん	ユーシービージャパン株式会社	製造販売承認	製造販売承認の取得(西暦2010年7月23日付)

☆ 体外診断用医薬品

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	210701	新規	ODK-1001/1002	—	_____	大塚製薬株式会社	承認	

②継続審査等 …… (該当なし)

2. 報告事項 …… (該当なし)

※医療機器の審議事項・報告事項なし