

平成22年11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11月29日(火) 17:30 ~18:03
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、富田尚裕、多田羅恒雄、 由良 仁、多田宏幸 西川仁史、宇都宮明美

☆ 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	210014	新規	-----	第II相	-----	中外製薬株式会社	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2報
2	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
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	承認	第1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2報
5	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1報
6	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1報
7	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1報
8	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
9	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1報
10	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1報
11	209004	有害事象	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	第1報
12	209007	有害事象	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	第1報
13	209007	有害事象	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	第2報
14	209007	有害事象	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	第1報

15	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3報
16	210002	有害事象	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	第1報
17	206035	継続審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェング・ブラウ株式会社	承認	前回審査 平成21年11月度
18	207007	継続審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェング・ブラウ株式会社	承認	前回審査 平成21年11月度
19	208024	継続審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	前回審査 平成21年11月度
20	209021	継続審査	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	初回審査 平成21年11月度
21	209022	継続審査	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	初回審査 平成21年11月度
22	206032	変更審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
23	207007	変更審査	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェング・ブラウ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
24	207018	変更審査	AMN107	第Ⅲ相	フィладель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	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
25	208012	変更審査	HLBI	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	大日本住友製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
26	208017	変更審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
27	208024	変更審査	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、説明文書、同意文書の変更
28	208037	変更審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
29	208040	変更審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
30	208040	変更審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
31	209001	変更審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書の変更
32	209024	変更審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
33	209024	変更審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
34	209029	変更審査	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
35	210004	変更審査	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更
36	210009	変更審査	BAY81-8973	-----	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	同意説明文書、治験実施計画書の変更
37	210010	変更審査	D2E7	-----	日本人腸管型ベーチェット病	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書の変更
38	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
39	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
40	210010	安全性	D2E7	-----	日本人腸管型ベーチェット病	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
41	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェング・ブラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェング・ブラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
43	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィладель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

44	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
45	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
46	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
47	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
48	208017	安全性	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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・重篤有害事象等の報告
55	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、定期報告
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
67	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
68	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
71	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	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

73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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、定期報告
83	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
84	209032	安全性	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	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・重篤有害事象等の報告
86	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
87	210004	安全性	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	210005	安全性	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	210006	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	股関節全置換術施行患者	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
90	210007	安全性	BAY59-7939	第Ⅲ相	膝関節全置換術施行患者	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

## 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	207103	迅速審査	ヘガシス・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	変更	製造販売後臨床試験実施計画書の変更
2	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	治験実施計画書の変更
3	208026	迅速審査	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	変更	治験実施計画書の変更
4	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
5	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	被験者の募集の手順の変更
6	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
7	209001	迅速審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	変更	実施症例数の追加
8	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	治験実施計画書の変更

9	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	治験実施計画書の変更
10	209005	迅速審査	MC710	第Ⅱ相	血友病インヒビター患者の出血抑制	財団法人化学及血清療法研究所	変更	治験実施計画書の変更
11	209008	迅速審査	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	変更	被験者募集に関する資料の変更
12	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
13	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	実施症例数の追加
14	209021	迅速審査	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	変更	治験実施計画書の変更
15	209021	迅速審査	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	変更	治験協力者の変更
16	209022	迅速審査	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	変更	被験者募集に関する資料の変更
17	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
18	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
19	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
20	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
21	209101	迅速審査	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	変更	治験実施計画書の変更
22	210001	迅速審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
23	210001	迅速審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
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	治験実施計画書の変更
25	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
26	207104	報告	ヘガシス・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	終了	治験終了報告書(西暦2009年10月21日付書式17)
27	208028	報告	JNS020QD	第Ⅲ相	慢性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年10月8日付書式17)
28	209016	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2009年9月30日付書式17)

## ☆ 医療機器

### 1. 審議事項

#### ① 継続審査等

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	209203	継続審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	初回審査 平成21年11月度

②迅速審査

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	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	治験実施計画書の変更
2	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	治験実施計画書の変更
3	209204	迅速審査	G-1	検証的試験	膿疱性乾癬	株式会社JIMRO	変更	目標被験者数の追加
4	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