

平成22年12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12月21日(火) 17:30 ~18:33
開催場所	第1会議室(10号館2階)
出席者	立花久大、大柳光正、笹子三津留、富田尚裕、三輪洋人 竹村基彦、木村 健、木村政義、由良 仁 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	210015	新規	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の初回治療患者	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の変更
2	210016	新規	TMC435	第Ⅲ相	C型慢性肝炎の前治療無効患者	ヤンセンファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の変更
3	210017	新規	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝炎患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	
4	210018	新規	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝炎患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	
5	210019	新規	NS315C	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	
6	210020	新規	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の変更

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1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	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4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5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2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	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

9	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1報
10	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	保留	第2報
11	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
12	210001	有害事象	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	第1報
13	206032	継続審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成21年12月度
14	208026	継続審査	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	前回審査 平成21年12月度
15	208037	継続審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成21年12月度
16	207018	変更審査	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	承認	治療実施計画書、同意説明文書、同意書の変更
17	208036	変更審査	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	治験薬概要書の変更
18	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	同意説明文書の変更
19	208039	変更審査	CNT0148	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、同意説明文書の変更
20	208041	変更審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	説明文書、同意文書の変更
21	208041	変更審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書の変更
22	209001	変更審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	症例報告書(見本)の変更
23	209007	変更審査	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	ソラフェニブ海外添付文書、説明文書、同意書、治験実施計画書の変更
24	209007	変更審査	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	添付文書、説明文書、同意書の変更
25	209011	変更審査	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセンファーマ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
26	209017	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書、治験実施計画書、遺伝子同意説明文書の変更
27	209023	変更審査	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
28	209030	変更審査	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	保留	治験薬概要書の変更
29	209032	変更審査	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
30	210006	変更審査	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	治験実施計画書、Case reportform(sample)の変更
31	210007	変更審査	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	治験実施計画書、Case reportform(sample)の変更
32	210010	変更審査	D2E7	-----	日本人腸管型ペーチェット病	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
33	210012	変更審査	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	承認	同意説明文書の変更
34	210701	変更審査	#N/A	#N/A	#N/A	#N/A	承認	臨床性能試験実施計画書、同意説明文書の変更
35	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
36	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェンク・ブラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
37	207007	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェンク・ブラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

38	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・重篤有害事象等の報告
39	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
40	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
41	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、定期報告
42	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
43	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
44	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、定期報告
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
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・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
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・重篤有害事象等の報告
66	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

67	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
68	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
69	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
70	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
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	保留	未知・重篤有害事象等の報告
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	保留	未知・重篤有害事象等の報告
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	保留	未知・重篤有害事象等の報告
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	保留	未知・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告
76	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	保留	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
77	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	保留	未知・重篤有害事象等の報告
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	210010	安全性	D2E7	-----	日本人腸管型ペーチェット病	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	210011	安全性	-----	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	210011	安全性	-----	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	210012	安全性	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	210012	安全性	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	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

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	ヘカシス・コヘカス	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	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	治験分担医師、治験実施計画書の変更
3	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
4	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	治験実施計画書、治験分担医師の変更
5	209007	迅速審査	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	変更	契約症例数の追加

6	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	治験実施計画書の変更
7	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
8	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、分担医師の変更
9	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	保留	治験実施計画書の変更
10	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
11	210005	迅速審査	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	変更	治験分担医師、治験協力者の変更
12	210012	迅速審査	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	変更	治験実施計画書、調査票の変更
13	210012	迅速審査	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	変更	症例報告書の変更
14	207007	報告	SCH 54031	第Ⅲ相	C型代償性肝硬変	ジェリング・ブラウ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2009年11月24日付書式17)
15	207035	報告	TAC-101	第Ⅱ相	切除不能進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2010年11月5日付書式18)
16	207027	報告	JNS020QD	第Ⅲ相	癌性疼痛	ヤンセンファーマ株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2010年11月26日付書式18)
17	207028	報告	JNS020QD	第Ⅱ/Ⅲ相	癌性疼痛	ヤンセンファーマ株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2010年11月26日付書式18)

☆ 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	210201	有害事象	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	第1報
2	209203	変更審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験機器概要書の変更
3	210201	変更審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
4	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書

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

☆ 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