

## 平成23年2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23年2月15日(火) 17:30 ~18:15
開催場所	講義室(9号館5階)
出席者	立花久大、大柳光正、多田羅恒雄、竹村基彦 木村 健、甲斐義啓、由良 仁 得津慎子、西方真弓、西川仁史

※委員の変更 : 第2条第5号委員 甲斐義啓 平成23年2月1日付就任

### ☆ 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	210025	新規	PS-SP	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	
2	210026	新規	JTT-751	第Ⅲ相	透析導入前のCKD患者	日本たばこ産業株式会社	修正の上承認	
3	210027	新規	JTT-751	第Ⅲ相	透析導入前のCKD患者	日本たばこ産業株式会社	修正の上承認	
4	210028	新規	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	修正の上承認	

##### 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	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2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3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	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
7	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3報
8	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

9	209023	有害事象	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	第1報
10	209024	有害事象	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	第3報
11	208039	継続審査	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成22年2月度
12	208040	継続審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	萬有製薬株式会社	承認	前回審査 平成22年2月度
13	208041	継続審査	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群 (ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	前回審査 平成22年2月度
14	209030	継続審査	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	承認	初回審査 平成22年2月度
15	209032	継続審査	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	初回審査 平成22年2月度
16	208018	変更審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	同意説明文書、治験分担医師・協力者リストの変更
17	209017	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	同意説明文書、治験責任医師職名の変更
18	210011	変更審査	-----	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	-----	承認	治験実施計画書の変更
19	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
20	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
21	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
22	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シェリング・プラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
23	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィ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
24	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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
25	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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
26	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
27	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
28	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
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
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	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
32	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、定期報告
33	208036	安全性	ME3738	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
34	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
35	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
36	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
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・重篤有害事象等の報告

38	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
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
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
44	209007	安全性	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	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	ブリストル・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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
47	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
48	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
49	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
50	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
51	209015	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
52	209017	安全性	-----	第Ⅱ相	-----	明治製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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、定期報告
62	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、定期報告
63	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
64	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
65	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
66	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

67	210014	安全性	-----	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
----	--------	-----	-------	------	-------	----------	----	---------------

## 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	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
2	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	治験分担医師職名の変更
3	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	治験分担医師職名の変更
4	209024	迅速審査	OPC-41061	第III相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	変更	治験分担医師職名の変更
5	209011	迅速審査	TMC435	第II相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	変更	治験分担医師職名の変更・削除
6	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	ワイス株式会社	変更	治験実施体制の変更
7	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
8	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	治験実施計画書の変更
9	210010	迅速審査	D2E7	-----	日本人腸管型ペーチェット病	エーザイ株式会社	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	治験実施計画書の変更
11	208039	迅速審査	CNT0148	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
12	209005	迅速審査	MC710	第II相	血友病インヒ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、治験手順パンフレット作成
13	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	治験実施体制等の変更
14	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
15	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	治験実施計画書の変更
16	206035	迅速審査	SCH 54031	第III相	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
17	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
18	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
19	210008	迅速審査	SC-66110	第III相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	変更	治験分担医師・治験協力者リストの変更
20	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
21	207301	迅速審査	-----	臨床試験	IV期非小細胞肺癌	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構	変更	治験実施計画書の変更
22	208031	報告	AJM300	第II/III相	活動期クローン	味の素製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2011年1月14日付書式17)
23	208035	報告	S-811717	第III相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2011年1月21日付書式17)
24	208036	報告	ME3738	第II相	-----	明治製菓株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2011年1月20日付書式17)
25	202011	報告	VAL注	第II相	肝再生促進効果	中外製薬株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年1月7日付書式18)

26	205001	報告	VAL注	第Ⅱ相	肝再生促進効果	中外製薬株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年1月7日付書式18)
27	206018	報告	NKP-5191	第Ⅲ相	活動期の潰瘍性大腸炎	日清キョーリン製薬株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年1月21日付書式18)
28	209019	報告	-----	第Ⅱ相	-----	興和株式会社	開発中止等	治験に関する指示・決定通知書
29	206035	報告	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シェリング・プラウ株式会社	開発中止等	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年1月14日付書式18)