

平成23年3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3月15日(火) 17:30 ~18:25
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	立花久大、大柳光正、富田尚裕 由良 仁、宇都宮明美、三輪洋人、木村政義 得津慎子、西方真弓、西川仁史

☆ 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	210029	新規	GSK1605786A	第III相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	210030	新規	KW-2246	第III相	がん患者における突出痛	協和発酵キリン株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	210031	新規	BI201335NA	第III相	C型慢性肝炎患者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
4	210032	新規	Z-206	第II相	活動期クローン病患者	ゼリア新薬工業株式会社	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	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
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	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2報
4	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
5	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2報
6	210005	有害事象	NKQ-01	第II相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	第1報
7	210005	有害事象	NKQ-01	第II相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	第2報
8	207103	継続審査	ヘカシス・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	承認	前回審査 平成22年3月度
9	208018	継続審査	FTY720	第II相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成22年3月度
10	209031	継続審査	E3810	第II相	機能性ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	初回審査 平成22年3月度

11	208010	変更審査	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	同意説明文書、治験参加カードの変更
12	208013	変更審査	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	治験責任医師、治験実施体制の変更・治験分担医師の削除
13	208013	変更審査	SU011248	第Ⅲ相	進行性肝細胞癌	ファイザー株式会社	承認	実施期間の延長
14	208019	変更審査	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	治療実施計画書の変更
15	208039	変更審査	CNTO148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験参加カードの変更
16	209001	変更審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	CLINICAL STUDY PROTOCOLの変更
17	209002	変更審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書の変更
18	209017	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	明治製菓株式会社	承認	治験責任医師、同説明文書、治験分担医師の変更
19	209021	変更審査	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	治験実施計画書、症例報告書の変更
20	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	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更
21	209031	変更審査	E3810	第Ⅱ相	機能的ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書の変更
22	210001	変更審査	AJG501	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	味の素製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書の変更
23	210002	変更審査	MRA-SC	第Ⅲ相	関節リウマチ	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
24	210005	変更審査	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書の変更
25	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	症例報告書、治験薬溶解方法の変更
26	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更
27	210019	変更審査	NS315C	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	同意説明文書、治験分担医師の変更
28	210020	変更審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更
29	206035	安全性	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	シュering・グラウ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
30	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
31	207103	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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、定期報告
38	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
39	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

40	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
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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、定期報告
47	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
48	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
49	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
50	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
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	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・重篤有害事象等の報告
54	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
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	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
57	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
58	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
59	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
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	未知・重篤有害事象等の報告
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	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
63	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、定期報告
64	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、定期報告
65	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
66	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
67	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
68	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・重篤有害事象等の報告、定期報告

69	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
70	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
71	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
72	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・重篤有害事象等の報告、定期報告
73	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・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告
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・重篤有害事象等の報告
76	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、定期報告
77	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、定期報告
78	210009	安全性	BAY81-8973	-----	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
79	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
80	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
81	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、定期報告
82	210015	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	210016	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	210015	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	210016	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	210015	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
87	210016	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	210021	安全性	MD-0901	第III相	中等症の活動期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	210022	安全性	MD-0901	第III相	寛解期の潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
90	210023	安全性	JR-401	第III相	骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延(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

## 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	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
2	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
3	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・治験協力者の変更
4	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
5	209013	迅速審査	CP-690,550	第Ⅲ相	関節リウマチ	ファイザー株式会社	変更	治験実施計画書の変更
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	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	目標症例数追加
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	変更	治験実施計画書の変更
10	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
11	210011	迅速審査	-----	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	-----	変更	治験実施体制の変更
12	210013	迅速審査	HFT-290	第Ⅲ相	慢性疼痛を対象とした長期投与試験	久光製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
13	210014	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
14	210015	迅速審査	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	変更	DNA研究のための同意説明文書及び参加同意書の修正、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門小委員会承認の報告
15	210016	迅速審査	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	変更	DNA研究のための同意説明文書及び参加同意書の修正、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する専門小委員会承認の報告
16	210020	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	変更	治験実施計画書の変更
17	209101	報告	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	終了	治験終了報告書(西暦2011年 2月 15日付書式17)
18	209011	報告	TMC435	第Ⅱ相	-----	ヤンセン ファーマ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2011年 2月 25日付書式17)
19	209024	報告	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2011年 2月 25日付書式17)
20	206032	報告	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人クローン病	エーザイ株式会社	終了	治験終了報告書(西暦2011年 2月 28日付書式18)
21	203005	報告	SUN Y7017	-----	中等度アルツハイマー型認知症	第一三共株式会社	開発中止	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年1月28日付書式18) 製造販売承認の取得(取得日:西暦2011年1月21日)
22	203011	報告	YM617	第Ⅲ相	下部尿路症	アステラス製薬	開発中止	開発中止報告書(西暦2011年1月31日)
23	203012	報告	YM617	第Ⅲ相	下部尿路症	アステラス製薬	開発中止	開発中止報告書(西暦2011年1月31日)
24	208014	報告	E3810	第Ⅱ/Ⅲ相	難治性逆流性食道炎	エーザイ株式会社	開発中止	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年1月26日付書式18)
25	208002	報告	CNT01275	第Ⅱ/Ⅲ相	尋常性乾癬・関節症性乾癬	ヤンセン ファーマ株式会社	開発中止	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年2月25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	安全性	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

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	目標被験者数変更
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