

平成23年4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4月19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、三輪洋人、笹子三津留、多田羅恒雄 木村健、加地靖子、由良 仁、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	211001	新規	-----	第III相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	211002	新規	KRN-125	第III相	乳癌の化学療法による好中球減少症	協和発酵キリン株式会社	承認	
3	211003	新規	N9-GP	第III相	血友病B	ノボノルディスクファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
4	211004	新規	N9-GP	第III相	血友病B	ノボノルディスクファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
5	211005	新規	N9-GP	第III相	血友病B	ノボノルディスクファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正

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	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3報
3	210011	有害事象	JNS024	第III相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第1報
4	210011	有害事象	JNS024	第III相	中等度～高度の癌性疼痛	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	第2報
5	209001	継続審査	DU-176b	第III相	心房細動	第一三共株式会社	承認	前回審査 平成22年4月度
6	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	説明文書、同意文書の変更
7	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	症例報告書、治験実施計画書の変更
8	209007	変更審査	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	ソラフェニフ海外添付文書の変更
9	209027	変更審査	YP-18	第III相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書の変更

10	209028	変更審査	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書の変更
11	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	同意説明文書、治験薬概要書、治療実施計画書の変更
12	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	治験実施計画書の変更
13	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	治験実施計画書の変更
14	210011	変更審査	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	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、治験参加同意書の変更
15	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
16	210020	変更審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	同意説明文書の変更
17	210021	変更審査	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	説明文書、同意文書の変更
18	210022	変更審査	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	説明文書、同意文書の変更
19	210025	変更審査	PS-SP	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書の変更
20	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	同意説明文書の変更、トランスアミンナーゼ上昇時のガイダンス追加
21	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験実施体制の変更
22	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
23	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
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、定期報告
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
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、定期報告

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	209004	安全性	BI201335NA	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、定期報告
41	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
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	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
52	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
53	209018	安全性	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54	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、定期報告
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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

68	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	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
69	210008	安全性	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	210011	安全性	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	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
71	210011	安全性	JNS024	第Ⅲ相	中等度～高度の癌性疼痛	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	210025	安全性	PS-SP	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	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

## 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	ベガリス・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	実施計画書、分担医師職名変更
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	承認	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	承認	治験実施計画書の変更
4	208019	迅速審査	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	治験実施体制の変更
5	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	承認	治験実施計画書の変更
6	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	承認	治験実施体制、実施医療機関、治験責任医師一覧の変更
7	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	承認	治験実施計画書の変更
8	209004	迅速審査	BI201335NA	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	治験分担医師削除及び職名変更
9	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	承認	治験実施計画書の変更
10	209024	迅速審査	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
11	209024	迅速審査	OPC-41061	第Ⅲ相	肝性浮腫	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
12	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	承認	治験実施体制等の変更
13	210010	迅速審査	D2E7	-----	日本人腸管型ベーチェット病	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
14	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	承認	目標被験者数追加
15	210019	迅速審査	NS315C	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	治験分担医師の変更
16	210021	迅速審査	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	治験実施計画書の変更

17	210022	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
18	210023	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
19	210024	迅速審査	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
20	209027	報告	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	終了	終了報告書(西暦2011年3月22日付書式17)
21	207103	報告	ヘカシス・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	終了	終了報告書(西暦2011年3月31日付書式17)
22	206035	報告	SCH 54031	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ジェリング・ブラウ株式会社	終了	終了報告書(西暦2011年3月11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	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	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2報

### 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	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
2	209204	報告	G-1	検証的試験	膿疱性乾癬	株式会社JIMRO	終了	終了報告書(西暦2011年3月31日付書式17)