

平成23年8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8月16日(火) 17:30 ~17:57
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、富田尚裕、笹子三津留、多田羅恒雄、 木村 健、加地靖子、甲斐義啓、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	211015	新規	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	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4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3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1報
4	209030	有害事象	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	第1報
5	209030	有害事象	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	第2報
6	210026	有害事象	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	承認	第1報
7	211002	有害事象	KRN125	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	第2報
8	209030	逸脱審査	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	治験実施計画書からの逸脱
9	207018	継続審査	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	ハルティス ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成22年8月度
10	208012	継続審査	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	前回審査 平成22年8月度
11	209015	継続審査	OPC-6535	第Ⅱ/Ⅲ相	活動期のクローン病	大塚製薬株式会社	承認	前回審査 平成22年8月度
12	210003	継続審査	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	初回審査 平成22年8月度

13	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	治験概要書、実施医療機関、治験責任医師の変更
14	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	治験実施計画書の変更
15	210010	変更審査	D2E7	-----	日本人腸管型ヘーチェット病	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書の変更
16	210015	変更審査	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	承認	治験実施計画書、治験実施体制、治験実施期間、同意説明文書の変更
17	210016	変更審査	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	承認	治験実施計画書、治験実施体制、治験実施期間、同意説明文書の変更
18	211003	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルデイスク ファーマ株式会社	承認	同意説明文書の変更
19	211004	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルデイスク ファーマ株式会社	承認	症例報告書、同意説明文書、被験者日誌の変更
20	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	ハルテイス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告、調査報告
21	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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
22	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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
23	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、措置報告、調査報告、定期報告
24	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
25	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	措置報告、研究報告
26	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	措置報告、研究報告
27	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
28	210010	安全性	D2E7	-----	日本人腸管型ヘーチェット病	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
29	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、措置報告、調査報告、定期報告
30	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	210031	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
38	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
39	210031	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
40	209007	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
41	209008	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
42	209022	安全性	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol・マイヤーズ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

43	209017	安全性	-----	第Ⅱ相	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	定期報告
44	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
45	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
46	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	研究報告、調査報告
47	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
48	210005	安全性	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	定期報告
49	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
50	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
51	210013	安全性	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	承認	定期報告
52	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
53	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
54	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
55	210024	安全性	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
56	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
57	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	定期報告
58	210029	安全性	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	承認	定期報告
59	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	定期報告
60	211007	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	定期報告
61	211001	安全性	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
62	211011	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ハルテイス 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

2.報告事項

No.	整理番号	審査区分	治験薬名等	開発相	対象疾患	依頼者	区分	概要
1	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	承認	治験実施計画書の変更
2	209030	迅速審査	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	治験実施計画書の変更
3	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	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制の変更
4	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	治験分担医師削減、治験協力者削減及び追加
5	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	承認	治験実施計画書の変更
6	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	変更報告(治験実施体制)
7	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	承認	変更報告(治験実施体制)
8	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	承認	治験実施体制の変更
9	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	治験実施計画書の変更
10	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
11	210025	迅速審査	PS-SP	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	目標被験者数追加
12	210029	迅速審査	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	承認	治験実施計画書補遺の変更
13	210029	迅速審査	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	承認	ポスター作成
14	210032	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
15	211002	迅速審査	KRN125	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	治験実施計画書の変更
16	209023	報告	TA-4708	第Ⅲ相	慢性心不全	田辺三菱製薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年7月15日付書式17)
17	210006	報告	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	終了報告書(西暦2011年7月26日付書式17)
18	210007	報告	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	終了報告書(西暦2011年7月26日付書式17)
19	209021	報告	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	終了報告書(西暦2011年7月29日付書式17)
20	206010	報告	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ/Ⅲ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年7月11日付書式18)
21	207021	報告	Ro25-8310/Ro20-9963	第Ⅱ相	C型代償性肝硬変	中外製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年7月11日付書式18)
22	206016	報告	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年7月8日付書式18)
23	206017	報告	CNT0148	第Ⅰ相	関節リウマチ	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年7月8日付書式18)
24	208029	報告	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	MSD株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年7月1日付書式18)
25	208030	報告	MK-3009	第Ⅲ相	MRSAによる皮膚・軟部組織感染症、敗血症	MSD株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年7月1日付書式18)
26	208024	報告	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	治験実施計画書からの逸脱に関する報告

☆ 医療機器

1. 審議事項

① 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	区分	概要
1	209203	有害事象	HRC-101	検証の試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	第2報

2. 報告事項 なし