

平成23年9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9月20日(火) 17:30 ~17:55
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、笹子三津留、長谷川誠紀、佐野 統、 多田羅恒雄、竹村基彦、木村 健、甲斐義啓、木村政義、 得津慎子、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	211014	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
2	211016	新規	HFT-290	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛、変形性関節症	久光製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	211020	新規	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	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	208017	有害事象	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	第2報
2	210004	有害事象	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	第1報
3	210008	有害事象	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	第1報
4	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1報
5	209018	継続審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	前回審査 平成22年9月度
6	210009	継続審査	BAY81-8973	-----	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	初回審査 平成22年9月度
7	210010	継続審査	D2E7	-----	日本人腸管型膵臓癌	エーザイ株式会社	承認	初回審査 平成22年9月度
8	208026	変更審査	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	治験薬概要書の変更
9	208040	変更審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	添付文書の追加
10	209030	変更審査	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	同意説明文書の変更
11	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、治験薬概要書の変更
12	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、治験薬概要書、同意説明文書の変更

13	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、同意説明文書の変更
14	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、同意説明文書の変更
15	210020	変更審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
16	210023	変更審査	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	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
17	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	被験者への説明資料の追加
18	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	服薬日誌、症状日誌の変更
19	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、同意説明文書、実施医療機関用ガイドランス、治験参加カードの変更
20	210029	変更審査	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	治験薬説明書の変更
21	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書、治験薬服用の手引きの変更
22	210031	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社	承認	SPC、添付文書の変更
23	211001	変更審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
24	211008	変更審査	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書の変更
25	211009	変更審査	KW-3357	第Ⅲ相	汎発性血管内凝固症候群患者	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書の変更
26	211011	変更審査	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	治験実施計画書の変更
27	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
28	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
29	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
30	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	定期報告、症例報告
31	208010	安全性	CNTO 148	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
32	208010	安全性	CNTO 148	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
33	208010	安全性	CNTO 148	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、定期報告
34	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
35	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
36	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
37	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	添付文書の改訂
38	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
39	208026	安全性	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告、研究報告
40	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	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告、研究報告
41	208026	安全性	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、症例報告、措置報告、研究報告
42	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	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、症例報告、措置報告、研究報告

43	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
44	210010	安全性	D2E7	-----	日本人腸管型ヘルペツト病	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
45	208039	安全性	CNT0 148	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、定期報告
46	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性上皮腫	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、集積報告
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、定期報告
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	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクト本社	承認	調査報告
62	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
63	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
64	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
65	210004	安全性	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
66	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
67	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
68	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
69	210009	安全性	BAY81-8973	-----	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	定期報告
70	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
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	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

73	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
74	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、調査報告、定期報告
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	210026	安全性	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	定期報告
83	210027	安全性	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	定期報告
84	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	未知・重篤有害事象等の報告
85	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	未知・重篤有害事象等の報告
86	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	未知・重篤有害事象等の報告
87	210030	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
88	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、措置調査報告
89	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、調査報告、定期報告
90	211002	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
91	211011	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	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
92	211015	安全性	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告

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	208018	迅速審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更、治験分担医師削減及び所属変更
3	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	承認	治験実施体制の変更
4	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	承認	治験実施計画書の変更
5	210004	迅速審査	OPC-262	第Ⅲ相	2型糖尿病	大塚製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
6	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	承認	治験実施計画書の変更
7	210030	迅速審査	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	承認	治験実施計画書の変更
8	211003	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
9	211004	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
10	211005	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
11	210011	迅速審査	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	治験実施体制の変更、治験実施期間の変更
12	210011	迅速審査	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	治験実施体制の変更
13	207018	迅速審査	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	バルテリス ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
14	208040	迅速審査	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	治験分担医師削減及び職名変更
15	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	承認	治験実施計画書の変更
16	209018	迅速審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験分担医師職名変更
17	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	治験実施計画書の変更
18	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	承認	治験実施計画書の変更
19	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	承認	医薬品の臨床試験実施変更契約
20	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
21	211012	迅速審査	-----	第Ⅲ相	術後患者	-----	承認	治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更
22	209017	報告	-----	第Ⅱ相	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年9月7日付書式17)
23	209029	報告	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年8月20日付書式17)
24	209031	報告	E3810	第Ⅱ相	機能性ディスペプシア	エーザイ株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年8月23日付書式17)
25	210005	報告	NKQ-01	第Ⅱ相	癌性突出痛	日本化薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年8月25日付書式17)
26	210024	報告	TK-641	第Ⅲ相	TK-641 第Ⅲ相臨床試験	帝國製薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年8月24日付書式17)
27	208025	報告	TA-650	第Ⅲ相	クローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年8月26日付書式18)

☆ 医療機器

1.審議事項 なし

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	209203	迅速審査	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
2	210201	迅速審査	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更