

平成23年10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10月18日(火) 17:30 ~18:24
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、佐野 統、多田羅恒雄、 竹村基彦、木村 健、加地靖子、甲斐義啓、北江正幸、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	211021	新規	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	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	211022	新規	JNS010	-----	統合失調症	ヤンセンファーマ株式会社	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	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2報
2	210010	有害事象	D2E7	-----	日本人腸管型ヘパチェット病	エーザイ株式会社	承認	第1報
3	210010	有害事象	D2E7	-----	日本人腸管型ヘパチェット病	エーザイ株式会社	承認	第2報
4	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2報
5	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2報
6	210027	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1報
8	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
9	211002	逸脱審査	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	重篤な有害事象報告の遅延
10	208019	継続審査	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	前回審査 平成22年10月度
11	210008	継続審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	初回審査 平成22年10月度
12	210011	継続審査	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	初回審査 平成22年10月度
13	210013	継続審査	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	初回審査 平成22年10月度
14	207018	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書・同意書、継続投与部分同意説明文書の変更

15	208007	変更審査	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	治験実施計画書の変更
16	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
17	208037	変更審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	治験薬概要書追補、同意説明文書の変更
18	210010	変更審査	D2E7	-----	日本人腸管型ペーチェット病	エーザイ株式会社	承認	治験薬概要書追補、同意説明文書の変更
19	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	治験薬概要書の変更
20	209007	変更審査	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	海外添付文書の変更
21	210004	変更審査	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、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更
22	210017	変更審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝炎患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
23	210018	変更審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝炎患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
24	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	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
25	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	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
26	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	治験実施計画書、治験実施計画書補遺、同意説明文書、治験参加カードの変更
27	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	説明文書・同意文書の変更
28	211013	変更審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書見本、説明文書・同意文書、治験薬服用の手引きの変更
29	211015	変更審査	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	治験実施計画書、治験実施計画書補遺の変更、治験協力者の追加
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	ハ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、措置報告
31	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
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	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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、研究報告
39	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、研究報告
40	208039	安全性	CNTO 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
41	208040	安全性	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	個別情報報告、措置報告、集積報告
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	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
44	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

45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
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	定期報告、研究報告
53	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
54	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
55	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
56	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	定期報告
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	210028	安全性	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	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
65	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、定期報告
66	210032	安全性	Z-206	第Ⅱ相	活動期クローン病患者	セリア新薬工業株式会社	承認	定期報告
67	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
68	211013	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
69	211013	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
70	211013	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
71	211013	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
72	211013	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、定期報告
73	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
74	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	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
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	承認	変更報告書(モニタリング担当者の変更、監査担当者追加、添付文書追記、治験実施医療機関住所変更)
3	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
4	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	治験分担医師削除
5	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	承認	治験実施組織、治験実施医療機関及び治験責任医師の変更
6	210002	迅速審査	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
7	210020	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施契約期間の延長
8	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	目標被験者数の追加
9	210026	迅速審査	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	治験実施計画書の変更、治験分担医師職名変更
10	210027	迅速審査	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	目標被験者数の追加、治験分担医師職名変更
11	210031	迅速審査	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	治験分担医師追加
12	211011	迅速審査	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	ハルティスファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
13	208026	報告	JR-401	第Ⅲ相	SGA性低身長	日本ケカルサナ株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年9月16日付書式17)
14	208041	報告	BAY59-7939	第Ⅲ相	急性冠症候群(ACS)	バイエル薬品株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年9月26日付書式17)
15	209008	報告	BMS-582664	第Ⅲ相	切除不可能な肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年9月30日付書式17)
16	209022	報告	BMS-582664	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	Bristol-Myers 株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年9月30日付書式17)
17	207032	報告	FTY720	第Ⅱ相	-----	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9月29日付書式18)
18	208018	報告	FTY720	第Ⅱ相	-----	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9月29日付書式18)
19	211012	報告	-----	第Ⅲ相	術後患者	-----	承認	治験の取下げに関する報告書(西暦2011年9月30日付)

☆ 医療機器

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	211201	新規	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	
2	211202	新規	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	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	区分	概要
1	209203	有害事象	HRC-101	検証的試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	第3報

2. 報告事項 なし