

平成23年11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11月15日(火) 17:30 ~18:26
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	立花久大、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

☆ 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	211017	新規	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	211703	新規	カルプロテクチン検査薬	-----	炎症性腸疾患	三洋化成工業株式会社	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	208012	有害事象	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	第1報
2	208012	有害事象	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	第2報
3	208017	有害事象	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	第3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1報
5	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報の取下げ
6	209018	有害事象	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	第1報
7	209018	有害事象	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	第2報
8	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
9	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4報
10	210016	有害事象	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	第1報
11	210016	有害事象	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	第2報
12	210031	有害事象	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	第3報
13	211001	有害事象	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	第1報
14	211001	有害事象	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	第2報

15	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
16	208017	継続審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	前回審査 平成22年8月度
17	210014	継続審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成22年11月度
18	210019	継続審査	NS315C	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	初回審査 平成22年12月度
19	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	バルテイス ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
20	208018	変更審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の変更
21	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	治験実施期間の変更
22	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
23	211003	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノバルティス ファーマ株式会社	承認	被験者日誌の変更
24	211006	変更審査	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	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
25	211007	変更審査	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	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
26	211011	変更審査	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	バルテイス ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書及び同意書、同意説明文書及び同意書の変更(スクリーニング前検査)、治験参加カードの変更
27	211015	変更審査	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
28	211020	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
29	211020	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、説明・同意文書、治験薬概要書の変更
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	バルテイス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
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	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
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	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
34	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、措置調査報告
35	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、措置調査報告
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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、措置調査報告、研究報告、調査報告
41	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、措置調査報告、研究報告、調査報告
42	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、措置調査報告
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	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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、症例報告
57	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
58	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、研究報告、調査報告、症例報告
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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、外国措置報告、研究報告
64	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	未知・重篤有害事象等の報告
65	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	未知・重篤有害事象等の報告
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
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	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
73	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
74	211014	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

75	211014	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
76	211014	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
77	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、定期報告
78	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
79	211011	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告
80	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
81	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	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
2	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
3	211008	迅速審査	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	症例報告書の見本の軽微誤記修正
4	211009	迅速審査	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	症例報告書の見本の軽微誤記修正
5	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
6	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	治験分担医師職名変更、治験分担医師削徐及び追加
7	210017	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
8	210018	迅速審査	TRK-820C	第Ⅲ相	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症	東レ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
9	210028	迅速審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制の変更
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	承認	治験実施計画書の変更
11	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	目標症例数の追加
12	210012	報告	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年10月20日付書式17)
13	210020	報告	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2011年10月7日付書式17)
14	207001	報告	Ro25-8310	第Ⅱ/Ⅲ相	B型慢性肝炎	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10月5日付書式18)
15	208044	報告	MK-0431/ONO-5435	第Ⅲ相	2型糖尿病	小野薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年10月11日付書式18)
16	209020	報告	GB-0998	第Ⅲ相	全身型重症筋無力症	株式会社ベネクス	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年10月14日付書式18)
17	210012	報告	ONO-3849	第Ⅱ相	オピオイド使用に伴う便秘	小野薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年10月20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	審査区分	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3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1報
3	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1報
4	209203	継続審査	HRC-101	検証の試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	前回審査 平成22年11月度

2. 報告事項 なし