

平成23年12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12月20日(火) 17:30 ~18:39
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 竹村基彦、木村 健、加地靖子、甲斐義啓、北江正幸 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	211025	新規	MC710	第Ⅲ相	血友病インビター患者	一般財団法人 化学及血清療法研究所	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	211026	新規	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルリサーチ株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	211027	新規	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘルリング株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
4	211028	新規	KRP-209	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	
5	211029	新規	-----	-----	-----	Meiji Seika ファルマ株式会社	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	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2報
2	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2報 取り下げ
3	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
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	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3報
6	208024	継続審査	SM-11355	第Ⅲ相	肝細胞癌	大日本住友製薬株式会社	承認	前回審査 平成22年11月度
7	208037	継続審査	D2E7	第Ⅱ/Ⅲ相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	前回審査 平成22年12月度
8	210015	継続審査	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	初回審査 平成22年12月度
9	210016	継続審査	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	初回審査 平成22年12月度
10	210017	継続審査	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	初回審査 平成22年12月度

11	210018	継続審査	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	初回審査 平成22年12月度
12	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	ノバルティス ファーマ株式会社	承認	同意説明文書、同意書の変更
13	208012	変更審査	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	治験薬概要書の変更
14	209004	変更審査	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	治験実施計画書の変更
15	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	治験実施計画書の変更
16	209030	変更審査	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	治験薬概要書の変更
17	209032	変更審査	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	治験薬概要書の変更
18	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更
19	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	治験薬概要書、同意説明文書の変更
20	210019	変更審査	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	210026	変更審査	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
22	210027	変更審査	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、同意説明文書の変更
23	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	実施医療機関用ガイドランスの変更
24	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
25	210031	変更審査	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	添付文書の変更
26	211013	変更審査	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	添付文書の変更
27	211014	変更審査	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	添付文書の変更
28	210031	変更審査	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	症例報告書見本の変更
29	211013	変更審査	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	症例報告書見本の変更
30	211014	変更審査	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	症例報告書見本の変更
31	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、説明文書・同意文書、症例報告書の変更
32	211011	変更審査	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	治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長
33	211015	変更審査	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更
34	211022	変更審査	JNS010	-----	統合失調症	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	同意説明文書、治験参加同意書の変更
35	211022	変更審査	JNS010	-----	統合失調症	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制、治験実施期間、治験薬概要書の変更
36	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	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
37	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
38	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
39	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
40	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、集積報告、調査報告
41	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

42	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、定期報告
43	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
44	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
45	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
46	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、研究報告、調査報告
47	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
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	209007	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
53	209007	安全性	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	安全性情報の報告
54	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、集積報告
55	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	定期報告
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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	未知・重篤有害事象等の報告
63	211016	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	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
65	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、定期報告、措置報告
66	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
67	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
68	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
69	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
70	210019	安全性	NS315C	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	定期報告
71	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、集積報告に関する報告

72	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、集積報告に関する報告
73	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	日本ク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
74	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
75	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
76	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
77	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	定期報告
78	210031	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
79	211013	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
80	211014	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
81	210031	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
82	211013	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
83	211014	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
84	211011	安全性	ACZ885	第Ⅲ相	心筋梗塞後の安定した患者	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
85	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
86	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
87	211015	安全性	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	定期報告
88	211020	安全性	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	定期報告
89	211022	安全性	JNS010	-----	統合失調症	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
90	211022	安全性	JNS010	-----	統合失調症	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
91	211022	安全性	JNS010	-----	統合失調症	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

## 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	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
3	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
4	209007	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
5	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、治験実施期間の変更
6	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	治験実施体制、治験実施期間の変更
7	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、治験実施期間の変更
8	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

9	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
10	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	治験分担医師追加
11	211010	迅速審査	KPS-0373	後期第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書の変更
12	211013	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	目標被験者数の変更
13	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	治験分担医師削除
14	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
15	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
16	209004	報告	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	治験終了報告書(西暦2011年11月19日付書式17)
17	209015	報告	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	治験終了報告書(西暦2011年11月29日付書式17)
18	370	報告	MN-10-T	第Ⅱ相	骨粗鬆症	旭化成ファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2011年11月29日付書式18)

## ☆ 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	211203	新規	THN-01	探索的試験	消化器外科領域の分割手術患者	株式会社大塚製薬工場	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	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