

平成24年3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24年3月21日(水) 17:31～18:39
開催場所	第5会議室(10号館4階)
出席者	立花久大、佐野 統、長谷川誠紀、多田羅恒雄、 木村 健、室 親明、竹村基彦、加地靖子、 木村政義、北江正幸、西方真弓

☆ 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	211035	新規	KHK6188	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛	協和発酵キリン株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
2	211036	新規	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	田辺三菱製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
3	211037	新規	KW3357	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	修正の上承認	同意説明文書の修正
4	211038	新規	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
5	211039	新規	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	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3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3報
3	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1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	211008	有害事象	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	第3報
6	211013	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2報
7	211013	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1報
8	211013	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2報
9	208018	継続審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成23年3月度

10	209001	継続審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	前回審査 平成23年4月度
11	210027	継続審査	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	初回審査 平成23年2月度
12	210029	継続審査	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	初回審査 平成23年3月度
13	210031	継続審査	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	初回審査 平成23年3月度
14	210032	継続審査	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	初回審査 平成23年3月度
15	211002	継続審査	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	初回審査 平成23年4月度
16	211003	継続審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルディスク ファーマ株式会社	承認	初回審査 平成23年4月度
17	211004	継続審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルディスク ファーマ株式会社	承認	初回審査 平成23年4月度
18	211005	継続審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルディスク ファーマ株式会社	承認	初回審査 平成23年4月度
19	211006	継続審査	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	初回審査 平成23年6月度
20	211007	継続審査	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	初回審査 平成23年6月度
21	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	治験実施計画書、治験参加カードの変更
22	209018	変更審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書の変更
23	210013	変更審査	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
24	211016	変更審査	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	治験実施計画書の変更
25	210017	変更審査	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	同意説明文書の変更
26	210018	変更審査	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	同意説明文書の変更
27	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、治験薬概要書の変更
28	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	治験実施計画書の変更
29	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	治験実施計画書の変更
30	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	治験実施計画書の変更
31	210032	変更審査	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、治験薬概要書の変更
32	211003	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドラインの変更
33	211005	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルディスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、医法研 被験者の健康被害補償に関するガイドラインの変更
34	211026	変更審査	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルサーチ株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書、同意・説明文書、症例報告書の見本の変更
35	211028	変更審査	KRP-209	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	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、調査報告
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	定期報告
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	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
40	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
41	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
42	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
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、定期報告
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、定期報告
45	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、調査報告
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	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	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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、調査報告

67	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンカー・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、調査報告
68	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンカー・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、調査報告
69	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンカー・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	日本ヘーリンカー・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	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンカー・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	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
73	211008	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
74	211009	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
75	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
76	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
77	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	パーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告
78	211019	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児のクローン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、研究報告
79	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎患者	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
80	211028	安全性	KRP-209	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	研究報告
81	211030	安全性	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラゼネカ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
82	211030	安全性	D9421-C	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	アストラゼネカ株式会社	承認	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	審査結果	概要
1	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	目標症例数の追加、治験実施体制の変更
2	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施期間の変更
3	208039	迅速審査	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	治験実施体制の変更
4	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、治験実施医療機関名、治験責任医師及び職名の変更
5	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	治験実施体制、治験実施医療機関・責任医師の変更
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	治験実施体制の変更
7	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	治験実施体制の変更
8	210028	迅速審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験分担医師の削除
9	211013	迅速審査	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンカー・インゲルハイム株式会社	承認	治験分担医師の追加
10	211016	迅速審査	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	治験実施体制の変更

11	211021	迅速審査	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	承認	契約症例数の追加、治験実施医療機関及び治験責任医師の変更
12	207301	報告	-----	臨床試験	Ⅳ期非小細胞肺癌	特定非営利活動法人 西日本がん研究機構	承認	終了報告書(西暦2012年2月3日付)
13	208010	報告	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	終了報告書(西暦2012年2月20日付書式17)
14	208040	報告	MK-0683	第Ⅲ相	進行性悪性中皮腫	MSD株式会社	承認	終了報告書(西暦2012年1月23日付書式17)
15	210003	報告	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	終了報告書(西暦2012年2月7日付書式17)
16	210026	報告	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	終了報告書(西暦2012年2月10日付書式17)
17	211022	報告	JNS010	-----	統合失調症	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	終了報告書(西暦2012年2月17日付書式17)
18	207023	報告	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年2月28日付書式18)
19	207024	報告	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年2月1日付書式18)
20	207025	報告	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年2月1日付書式18)
21	207026	報告	OPC-14597	第Ⅲ相	双極性障害の躁状態	大塚製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年2月1日付書式18)
22	208001	報告	LY248686	第Ⅲ相	糖尿病性神経因性疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年2月28日付書式18)
23	208034	報告	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年1月24日付書式18)
24	208035	報告	S-811717	第Ⅲ相	がん疼痛	塩野義製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年1月24日付書式18)
25	209016	報告	SR25990C	第Ⅲ相	安定狭心症/陈旧性心筋梗塞	サノフィ・アベンティス株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年1月31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	211204	新規	NP002	-----	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	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	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
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3報
3	211201	有害事象	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	第1報
4	211201	変更審査	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	治験実施計画書、治験機器概要書、症例報告書の変更

5	210201	安全性	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	調査報告
6	210201	安全性	SM-01	-----	-----	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	承認	調査報告

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	審査結果	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	治験実施体制等の変更
2	211203	迅速審査	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	治験実施体制等の変更