

平成24年4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4月17日(火) 17:30～18:36
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、 木村 健、室 親明、竹村基彦、笠松由利、 木村政義、北江正幸、田路 勝、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	212001	新規	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	
2	212002	新規	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	
3	212003	新規	NIK-333	第Ⅲ相	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者	興和株式会社	承認	
4	212004	新規	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	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
5	212005	新規	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	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	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
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
3	211013	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハ임株式会社	承認	第3報
4	211013	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハ임株式会社	承認	第1報
5	211013	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハ임株式会社	承認	第2報
6	211014	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハ임株式会社	承認	第1報
7	211014	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハ임株式会社	承認	第2報
8	211001	継続審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	初回審査 平成23年4月度
9	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	スミフェロン添付文書の変更

10	208017	変更審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
11	208039	変更審査	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	同意説明文書の変更
12	210011	変更審査	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	治験薬概要書の変更
13	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書の変更
14	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	治験実施計画書の変更
15	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	治験実施計画書の変更
16	211003	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
17	211004	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルティスク 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
18	211005	変更審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ ノルティスク ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
19	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、同意説明文書、症例報告書の見本、治験参加カードの変更
20	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、同意説明文書、症例報告書の見本、治験参加カードの変更
21	211017	変更審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書、同意説明文書、大腸内視鏡検査のビデオ記録に関する同意説明文書および参加同意文書、治験参加カードの変更
22	211028	変更審査	KRP-209	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	新聞折込広告からの被験者募集について
23	211033	変更審査	MP-214	第Ⅱb相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
24	211034	変更審査	MP-214	第Ⅲ相	統合失調症患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書の変更
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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、定期報告
38	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

39	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
40	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
41	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
42	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、定期報告
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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	集積報告
49	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	集積報告
50	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	措置報告、研究報告
51	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
52	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
53	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
54	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・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	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・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
56	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・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
57	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・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
58	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・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
59	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・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
60	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
61	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
62	211017	安全性	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	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
63	211018	安全性	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	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
64	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
65	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・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
66	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・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

67	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第II相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
68	211024	安全性	BI201335NA	第III相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第II相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
70	211024	安全性	BI201335NA	第III相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
71	211026	安全性	JR-031	第III相	急性移植片対宿主病	日本ケムカリサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
72	211033	安全性	MP-214	第IIb相	統合失調症患者	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、研究報告
73	211034	安全性	MP-214	第III相	統合失調症患者	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、研究報告

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	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	治験実施計画書の変更
2	208037	迅速審査	D2E7	第II/III相	日本人潰瘍性大腸炎	エーザイ株式会社	承認	治験実施計画書の変更
3	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	Administrative Letterの発行
4	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	治験実施計画書の変更
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	モニタリング担当者の追加
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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	治験実施期間の延長
12	210032	迅速審査	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	目標被験者数の追加、登録期間の延長
13	211007	迅速審査	GSK1605786A	第III相	クローン病	グラク・スミスクライン株式会社	承認	治験実施計画書の変更
14	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	治験実施計画書の変更
15	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	治験分担医師の削除
16	211015	迅速審査	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	治験実施医療機関、治験責任医師の変更
17	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	治験実施計画書の変更
18	211020	迅速審査	S-888711	第II相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施期間の延長
19	211020	迅速審査	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

20	211022	迅速審査	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、治験実施期間の変更
21	211027	迅速審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベールンG株式会社	承認	治験実施計画書、電子日誌取扱い説明書、電子ダイアリーの変更
22	211030	迅速審査	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	治験実施計画書の変更
23	210011	報告	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	終了報告書(西暦2012年3月8日付書式17)
24	210019	報告	NS315C	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2012年2月28日付書式17)
25	211701	報告	-----	-----	急性骨髄性白血病、骨髄異形成症候群	大塚製薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2012年3月14日付書式17)

☆ 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	212201	新規	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	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1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2報
3	211203	有害事象	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	第1報
4	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	211202	迅速審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験実施計画書の変更