

平成24年 5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 5月15日(火) 17:30～18:09
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、佐野 統、長谷川誠紀、多田羅恒雄 竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、室 親明、笠松由利 木村政義(医療機器審査のみ出席)、北江正幸、田路 勝、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	212006	新規	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	
2	212007	新規	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	
3	212008	新規	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	
4	212009	新規	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書の修正
5	212010	新規	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	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	211026	有害事象	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	第1報
2	211010	継続審査	KPS-0373	後期第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業株式会社	承認	初回審査 平成23年6月度
3	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	治験実施計画書・計画書付録1、 同意説明文書 変更
4	208018	変更審査	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書別紙 変更
5	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	治験薬概要書、治験実施計画書 変更
6	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	治験実施計画書・計画書別紙、 同意説明文書 変更
7	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、治験薬概要書・追補、 治験分担医師 変更
8	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	治験責任医師、 治験実施計画書別紙1 変更
9	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	治験責任医師、 治験実施計画書別紙1 変更

10	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	治験実施計画書の変更
11	210031	変更審査	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	症例報告書見本変更
12	210032	変更審査	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	治験実施計画書の変更、契約期間変更
13	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、治験薬概要書・追補、治験分担医師 変更
14	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、治験薬概要書・追補、在宅投与用取り扱い説明書 変更
15	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、治験薬概要書・追補、在宅投与用取り扱い説明書 変更
16	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、治験薬概要書・追補、在宅投与用取り扱い説明書 変更
17	211010	変更審査	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
18	211013	変更審査	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	症例報告書見本変更
19	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
20	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	治験実施体制、治験責任医師職名、分担医師職名、治験研究費算出ポイント表、治験参加健康被害に関する補償制度の概要 変更
21	211023	変更審査	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	電子症例報告書見本 変更
22	211024	変更審査	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	電子症例報告書見本 変更 同意説明文書誤記修正
23	211027	変更審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘーリング株式会社	承認	治験薬概要書補遺 変更
24	211030	変更審査	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、同意説明文書 変更
25	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード 変更
26	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	治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード 変更
27	211037	変更審査	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	承認	治験実施計画書・別冊、同意説明文書、治験参加カード、eCRF・CRF 変更
28	211038	変更審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制、同意説明文書、治験責任医師 変更
29	211039	変更審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制、同意説明文書、治験責任医師 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	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
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	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	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
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
36	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
37	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
38	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

39	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
40	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
41	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
42	209007	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	211024	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
66	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
67	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

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・インゲルハイム株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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、定期報告
76	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、定期報告
77	211020	安全性	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
78	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
79	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
80	211026	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
81	211028	安全性	KRP-209	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	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	未知・重篤有害事象等の報告
83	211031	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	211032	安全性	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	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、リスベリドン錠添付文書改訂
86	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
87	211036	安全性	TA-650	第Ⅲ相	小児の潰瘍性大腸炎	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、治験薬概要書追補
88	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
89	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
90	211038	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	211039	安全性	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	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	審査結果	概要
1	208017	迅速審査	RO4964913	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験責任医師、実施計画書別紙1.2 変更
2	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	治験実施体制等 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	治験実施体制等 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	治験実施計画書別紙 変更
5	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	治験実施計画書別紙2 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	治験実施計画書別紙1.2 変更
7	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	治験実施計画書別紙1.2 変更
8	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	治験実施計画書別紙1.2 変更
9	210029	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラク・スミスクライン株式会社	承認	試験実施計画書補遺変更
10	211001	迅速審査	-----	第Ⅲ相	局所進行乳癌・転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙1.2 変更
11	211006	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	試験実施計画書補遺変更
12	211015	迅速審査	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	治験分担医師・協力者リスト変更
13	211015	迅速審査	-----	-----	冠動脈疾患患者	-----	承認	実施医療機関及び治験責任医師一覧変更
14	211021	迅速審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎	グラク・スミスクライン株式会社	承認	治験実施計画書別添3(目標被験者数) 変更
15	208018	報告	FTY720	第Ⅱ相	-----	田辺三菱製薬株式会社	承認	終了報告書(西暦2012年4月23日付書式17)
16	203102	報告	シロスタノール	製造販売後 臨床試験	脳梗塞	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4月2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	審査結果	概要
1	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
2	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2報

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	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	治験実施計画書の変更