

平成24年 9 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 9月18日(火) 17:30～18:06
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、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、廣瀬宗孝 木村健、室 親明、佐藤浩治、田路 勝、木村政義(医療機器審査のみ出席) 笠松由利、得津慎子、西川仁史

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査(前回保留分)

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	212019	新規	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の修正
2	212020	新規	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	

② 新規審査

3	212023	新規	BAY94-9027	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バイエル薬品株式会社	承認	
4	212024	新規	AJG511	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	

③ 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	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
2	211013	有害事象	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	第3報
3	211014	有害事象	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	第3報
4	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
5	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
6	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2報
7	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	保留	第1報
8	209018	継続審査	S-1	第Ⅲ相	進行肝細胞癌	大鵬薬品工業株式会社	承認	前回審査 平成23年9月度
9	211014	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9月度

10	211016	継続審査	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	初回審査 平成23年9月度
11	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	同意説明文書 変更
12	211018	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	ペーチェット病	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 変更
13	211019	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書 変更
14	211036	変更審査	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	治験実施計画書、同意説明文書 変更
15	211026	変更審査	JR-031	第Ⅲ相	急性移植片対宿主病	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	同意説明文書、治験薬概要書の変更
16	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	治験実施計画書、治験薬概要書 変更 逸脱警告レター
17	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	治験実施計画書、治験薬概要書 変更 逸脱警告レター
18	212013	変更審査	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書、症例報告書見本 変更
19	212022	変更審査	KRN321	第Ⅱ相	骨髄異形成症候群	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書 変更
20	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	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
21	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
22	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、定期報告
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
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	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
35	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	治験薬研究報告調査報告書
36	209030	安全性	L-OHP	第Ⅲ相	化学療法未治療の進行・再発胃癌	株式会社ヤクルト本社	承認	治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置、調査報告書
37	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
38	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、措置調査報告

39	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
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	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
43	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
44	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
45	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
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	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
49	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
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	日本ケミカルリサーチ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、安全性情報概要連絡文書
51	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
52	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
53	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)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
54	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)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
55	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
56	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)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57	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)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
58	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
59	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
60	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
61	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ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
62	211024	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
63	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
64	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
65	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
66	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ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
67	211024	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

68	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㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
69	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㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
70	211037	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
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㈱	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	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
74	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
75	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
76	212001	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
77	212002	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告
78	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、治験薬概要書・追補版等の報告
79	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、治験薬概要書・追補版等の報告
80	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、治験薬概要書・追補版等の報告
81	211026	安全性	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	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告、安全性情報概要文書等の報告
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
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	212005	安全性	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
91	212005	安全性	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	212005	安全性	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	212006	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告

97	212007	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	212008	安全性	CP-690、550	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
99	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
100	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	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
103	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治癒切除術後補助化学療法	中外製薬株式会社	承認	治験薬 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置、調査報告書
104	212012	安全性	SB-497115-GR	第Ⅱ相	血小板減少症を伴うC型慢性肝炎 またはC型代償性肝硬変	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	未知・重篤有害事象等の報告、試験からの報告、自発報告
105	212013	安全性	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	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
106	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	治験分担医師変更等
107	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	治験実施計画書変更(モニター変更等)
108	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	治験実施計画書別紙1・2 変更
109	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
110	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	治験実施計画書別紙1 変更
111	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	治験実施計画書別紙1 変更
112	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	治験実施計画書別紙1 変更
113	210014	迅速審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙1 変更
114	210029	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	中等症～重症の活動期クローン病	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験分担医師変更等
115	211006	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験分担医師変更等
116	211007	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験分担医師変更等
117	211020	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙 変更
118	211021	迅速審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎患	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	治験分担医師変更等
119	211035	迅速審査	KHK6188	第Ⅱ相	帯状疱疹後神経痛	協和発酵キリン株式会社	承認	治験実施計画書別冊 変更
120	211703	迅速審査	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	承認	治験分担医師変更等、治験期間延長
121	212003	迅速審査	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	治験分担医師変更等
122	212009	迅速審査	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書別添資料 変更

123	212015	迅速審査	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	目標被験者数変更
124	208019	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年8月23日付)
125	211010	終了報告	KPS-0373	後期第Ⅱ相	-----	キッセイ薬品工業(株)	承認	治験終了報告書(西暦2012年8月23日付)
126	211020	終了報告	S-888711	第Ⅱ相	-----	塩野義製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2012年7月31日付)
127	212005	終了報告	SYR-322	第Ⅲ相	糖尿病患者	武田薬品工業株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2012年8月28日付)

☆ 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	212202	新規	-----	第Ⅲ相	-----	株式会社カネカ	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1報
2	212201	有害事象	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	第1報
3	211201	継続審査	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	初回審査 平成23年10月度
4	211202	変更審査	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	治験実施計画書の変更
5	211203	変更審査	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、同意説明文書、の変更・治験機器概要書追補追加
6	212201	変更審査	GP1101	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	日本コア株式会社	承認	治験実施計画書別添の変更
7	211203	安全性	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	治験機器不具合・感染症症例報告書