

平成24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24年 12月18日(火) 17:30～17:58
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、竹村基彦(医薬品審査のみ出席) 木村健、室 親明、佐藤浩治、田路 勝 笠松由利、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	212032	新規	RO4876646	第Ⅲ相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の修正
2	212101	新規	フルベストラント	製造販売後	転移性乳癌	アストラゼネカ株式会社	修正の上で承認	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	208007	有害事象	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	第3報
2	210031	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	第1報
3	210031	有害事象	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ヘーリンガー・インゲルハム株式会社	承認	第2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3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2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	承認	第3報
8	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
9	211037	有害事象	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	第1報

10	211037	有害事象	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	第2報
11	211017	継続審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	初回審査 平成23年12月度
12	211025	継続審査	MC710	第Ⅲ相	血友病インヒター患者	一般財団法人 化学及血清療法研究所	承認	初回審査 平成23年12月度
13	211026	継続審査	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	初回審査 平成23年12月度
14	211027	継続審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘルシング株式会社	承認	初回審査 平成23年12月度
15	210018	継続審査	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	前回審査 平成23年12月度
16	208007	変更審査	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	治験薬概要書変更
17	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	治験薬概要書・同意説明文書変更
18	209001	変更審査	DU-176b	第Ⅲ相	心房細動	第一三共株式会社	承認	治験終了時の凝固薬カレンダー
19	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	治験薬概要書変更
20	210014	変更審査	-----	第Ⅱ相	-----	中外製薬株式会社	承認	治験薬概要書等変更
21	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	治験薬概要書等変更
22	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	同意説明文書変更
23	211018	変更審査	TA-650	第Ⅲ相	パーチェット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	同意説明文書変更、ホームページでの治験情報公開手順
24	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	同意説明文書変更
25	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	同意説明文書変更
26	212016	変更審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験実施計画書等 変更
27	212017	変更審査	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	同意説明文書変更
28	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
29	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
30	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
31	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
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	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
36	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、定期報告
37	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
38	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	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告

39	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
40	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
41	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
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
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、治験薬研究報告調査報告書
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	210018	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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)	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
61	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)	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
62	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	治験薬重篤副作用等症例定期報告
63	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)	承認	未知・重篤有害事象等の報告
64	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
65	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
66	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
67	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

68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	211021	安全性	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝疾患	グラク・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	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	安全性情報概要連絡文書(症例報告)
77	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
78	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
79	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	治験薬 研究報告書
80	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	治験薬 研究報告書
81	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
82	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
83	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
84	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
85	212003	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
86	212004	安全性	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラク・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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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
92	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
93	212009	安全性	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
94	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
95	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
96	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

97	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、調査報告
98	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、定期報告
99	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	措置報告、調査報告
100	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	措置報告、調査報告
101	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	措置報告、調査報告
102	212016	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	措置報告、調査報告
103	212017	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	措置報告、調査報告
104	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	措置報告、調査報告
105	212022	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
106	212022	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
追加	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	同意説明文書変更

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
107	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変更等
108	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	治験実施計画書分冊変更等
109	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	治験分担医師変更等
110	210008	迅速審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施体制変更等
111	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	治験実施体制変更等
112	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	治験実施体制変更等
113	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	治験実施体制変更等
114	211017	迅速審査	CNTO 1275	第Ⅲ相	クローン病	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制変更等
115	212001	迅速審査	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	治験実施体制変更等
116	212002	迅速審査	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	治験実施体制変更等
117	211025	迅速審査	MC710	第Ⅲ相	血友病インヒビター患者	一般財団法人 化学及血清療法研究所	承認	契約症例数変更
118	211027	迅速審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベリング株式会社	承認	治験実施計画書別冊変更等
119	211031	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
120	211032	迅速審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
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	治験実施計画書別紙変更等

122	212012	迅速審査	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㈱	承認	契約症例数変更
123	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
124	208012	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年11月7日付)
125	210015	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年11月28日付)
126	209029	中止等報告	PS-QD	第Ⅲ相	寛解期潰瘍性大腸炎	杏林製薬株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年11月12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	211202	有害事象	G-008	-----	-----	株式会社グッドマン	承認	第1報
2	211203	継続審査	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	初回審査 平成23年12月度
3	211204	変更審査	NP002	—	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	実施計画書変更等 同意説明文書変更等、症例報告書変更
4	211204	迅速審査	NP002	—	急性腎不全、慢性腎不全	ニプロ株式会社	承認	契約期間延長
5	212202	迅速審査	-----	第Ⅲ相	-----	株式会社カネカ	承認	治験責任医師追加
6	209201	終了報告	AVP-01	第Ⅲ相	血管塞栓症	セント・ジュード・メディカル株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2012年11月27日付)