

平成25年 1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25年 1月15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) 室 親明、佐藤浩治、田路 勝、木村政義(医療機器審査のみ出席) 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	212026	新規	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	修正の上で承認	同意説明文書の修正
2	212033	新規	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	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	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1報
2	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
3	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
4	212004	有害事象	GSK1358820	第Ⅲ相	斜視患者	グラクソ・スミスクライン株式会社	承認	第3報
5	208039	継続審査	CNT0 148	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	前回審査 平成24年1月度
6	210028	継続審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	前回審査 平成24年1月度
7	211018	継続審査	TA-650	第Ⅲ相	パーキンソン病	田辺三菱製薬株式会社	承認	前回審査 平成24年1月度
8	211019	継続審査	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	前回審査 平成24年1月度
9	211030	継続審査	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	前回審査 平成24年1月度

10	211031	継続審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	前回審査 平成24年1月度
11	211032	継続審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	前回審査 平成24年1月度
12	211036	継続審査	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	前回審査 平成24年1月度
13	210008	変更審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書、治験参加カード等変更
14	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・同意説明文書等変更
15	210028	変更審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験薬概要書等変更
16	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	同意説明文書等変更
17	211011	変更審査	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	治験実施計画書・同意説明文書等変更
18	211027	変更審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘルシング株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書等変更
19	211031	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	急性増悪期統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験薬概要書等変更
20	211032	変更審査	SCH900274	第Ⅲ相	統合失調症患者	MSD株式会社	承認	治験薬概要書等変更、治験期間延長
21	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参加カード等変更
22	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・同意説明文書、治験参加カード等変更
23	212011	変更審査	-----	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	治験薬概要書等変更 副作用追跡調査
24	212012	変更審査	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	治験実施計画書等変更
25	212012	変更審査	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	同意説明文書等変更
26	212018	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・同意説明文書等変更
27	212028	変更審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験実施計画書・同意説明文書、添付文書等変更
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 定期報告
29	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
30	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
31	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 定期報告
32	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 添付文書変更
33	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
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
37	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
38	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

39	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
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 取り下げ報告
41	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 措置報告
42	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
43	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
44	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
45	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	日本ケミカルサービス株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 定期報告
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 定期報告
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 定期報告
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 定期報告
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	211003	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告 定期報告
61	211004	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告 定期報告
62	211005	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告 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 定期報告
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	措置報告
66	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
67	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

68	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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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 治験薬概要書追補
75	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 治験薬概要書追補
76	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 治験薬概要書追補
77	211021	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
78	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	安全性情報概要連絡文書(症例報告)
79	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	安全性情報概要連絡文書(症例報告)
80	211027	安全性	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLヘルシング株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
81	211028	安全性	KRP-209	第Ⅱ相	-----	杏林製薬株式会社	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告
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	治験薬重篤副作用等症例定期報告
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 定期報告
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 定期報告
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	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	治験薬副作用症例報告
91	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 定期報告
92	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 定期報告
93	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 定期報告
94	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
95	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
96	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

97	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験薬副作用症例報告
98	212010	安全性	-----	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	-----	承認	治験薬重篤副作用症例報告
99	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
100	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
101	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
102	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 定期報告
103	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	措置報告
104	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
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	治験薬重篤副作用症例報告
106	212016	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験薬重篤副作用症例報告
107	212017	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験薬重篤副作用症例報告
108	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	治験薬重篤副作用症例報告
109	212024	安全性	AJG511	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	定期報告
110	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	治験薬概要書追加安全性情報
111	212028	安全性	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリistol・マイヤーズ株式会社	承認	定期報告
112	212029	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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
113	212030	安全性	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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

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
114	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
115	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変更等
116	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	治験実施計画書別紙変更等
117	210028	迅速審査	SCH420814	第Ⅱ相	-----	MSD株式会社	承認	治験実施体制変更等
118	211003	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルデイスク ファーマ株式会社	承認	責任医師職名変更 CRC業務内容
119	211004	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルデイスク ファーマ株式会社	承認	責任医師職名変更 CRC業務内容
120	211005	迅速審査	N9-GP	第Ⅲ相	血友病B	ノボ・ノルデイスク ファーマ株式会社	承認	責任医師職名変更 CRC業務内容
121	211018	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	パーフェクト病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施体制変更等 分担医師変更等
122	211019	迅速審査	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	治験実施体制変更等 分担医師等

123	211023	迅速審査	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임株式会社	承認	治験実施期間変更等
124	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
125	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
126	211036	迅速審査	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	治験実施体制変更等 分担医師等
127	212021	迅速審査	NS-24	第Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	日本新薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
128	212024	迅速審査	AJG511	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等 分担医師変更等
129	209032	終了報告	TRK-100STP	第Ⅲ相	慢性腎不全(原発性・腎硬化)	東レ株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2012年12月21日付)
130	210013	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2012年12月6日付)
131	208006	中止等報告	NN1731	第Ⅰ/Ⅱ相	インヒビターを保有する先天性血友病A又はB	ノボ・ノルデイスク・ファーマ株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年11月28日付書式18)
132	209025	中止等報告	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年12月18日付書式18)
133	209026	中止等報告	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年12月18日付書式18)
134	209027	中止等報告	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年12月18日付書式18)
135	209028	中止等報告	YP-18	第Ⅲ相	腹腔内感染症	大鵬薬品工業株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2012年12月18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	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	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
3	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	実施計画書分冊変更等