

平成25年 10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 10月15日(火) 17:30~18:18
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、佐野統、廣瀬宗孝、竹村基彦(医薬品審査のみ出席)、木村政義(医療機器審査のみ出席) 山本新吾、室 親明、笠松由利、佐藤浩治、福原靖彦 西方真弓

☆ 医薬品

1. 審議事項

① 新規審査（医薬品）

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	213020	新規	DS-7113b	第Ⅲ相	オピオイド非使用がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	
2	213021	新規	MEDI7183	第Ⅱ相	潰瘍性大腸炎	アストラゼネカ株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	213022	新規	-----	-----	-----	-----	修正の上承認	同意説明文書等修正

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	212034	有害事象	CNT0148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第1報
2	212034	有害事象	CNT0148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第2報
3	212034	有害事象	CNT0148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセンファーマ株式会社	承認	第3報
4	212038	有害事象	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	第4報
5	211021	継続審査	GSK548470	第Ⅲ相	代償性B型慢性肝炎患者	グラクソ・スミライン株式会社	承認	前回審査 平成24年10月度
6	212025	継続審査	PF-05208773 (CM C-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成24年10月度
7	212027	継続審査	Z-206	第Ⅱ相	-----	ゼリア新薬工業㈱	承認	前回審査 平成24年11月度
8	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、同意説明文書変更

9	211027	変更審査	CSL654	第Ⅱ/Ⅲ相	血友病B患者	CSLベールンク株式会社	承認	治験薬概要書、同意説明文書変更
10	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	被験者募集広告 新規作成
11	212029	変更審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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、治験参加カード変更
12	212030	変更審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	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、治験参加カード変更
13	212033	変更審査	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	大日本住友製薬株式会社	承認	同意説明文書変更
14	213004	変更審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベールンク株式会社	承認	治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書変更
15	213005	変更審査	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験薬概要書変更
16	213005	変更審査	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	治験実施計画書変更
17	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	ハルテイス ファーマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象、措置調査報告
18	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等
19	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等
20	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等
21	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等、定期報告
22	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等
23	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等、定期報告
24	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等
25	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等
26	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等
27	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等
28	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等
29	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等
30	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	日本ベール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等
31	210031	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等
32	211013	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等
33	211014	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等
34	211024	安全性	BI201335NA	第Ⅲ相	C型慢性肝炎患者	日本ベール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等

35	211023	安全性	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ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等
36	213006	安全性	-----	第Ⅲ相	HCV慢性感染患者	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等
37	211006	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
38	211007	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	クローン病	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
39	213001	安全性	GSK1605786A	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	グラクソ・スミスクライン㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
40	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等
41	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、措置報告
42	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、措置報告
43	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、措置報告
44	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等
45	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等
46	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等
47	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等
48	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等
49	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等
50	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等
51	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等
52	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等
53	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等
54	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等
55	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等
56	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等
57	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等
58	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等
59	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等
60	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等
61	212004	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告等

62	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等
63	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等
64	212011	安全性	-----	第Ⅱ相	胃癌治療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等
65	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、措置報告等
66	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等
67	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、措置報告等
68	212016	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告等
69	212017	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告等
70	212018	安全性	DR-3355inj	第Ⅲ相	腹膜炎	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置報告等
71	212025	安全性	PF-05208773(CMC-544)	第Ⅲ相	成人急性リンパ性白血病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
72	212026	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
73	212026	安全性	-----	第Ⅲ相	-----	日本イーライリリー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、定期報告等
74	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	未知・重篤有害事象等の報告等
75	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	未知・重篤有害事象等の報告等
76	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	未知・重篤有害事象等の報告等
77	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等
78	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等
79	212032	安全性	RO4876646	第Ⅲ相	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、措置調査報告等
80	212033	安全性	DSP-1747	第Ⅱ相	-----	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等
81	212034	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	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等
82	212034	安全性	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	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等
83	212035	安全性	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
84	212036	安全性	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
85	212035	安全性	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
86	212036	安全性	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
87	212037	安全性	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告、措置調査報告等

88	212038	安全性	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
89	213002	安全性	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
90	213002	安全性	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	定期報告
91	213002	安全性	SME3110	第Ⅲ相	小児強迫性障害患者	Meiji Seika ファルマ株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
92	213005	安全性	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
93	213005	安全性	NN1250	第Ⅲ相	Ⅱ型糖尿病	ノボ ノルディスク ファーマ㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
94	213007	安全性	BAX855	第Ⅱ/Ⅲ相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
95	213009	安全性	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
96	213010	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等
97	213010	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等
98	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
99	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
100	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
101	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
102	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
103	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
104	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告等
105	213016	安全性	KRP-203	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等

## 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	治験実施体制変更等
107	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	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変更等
110	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	治験実施計画書補遺変更等
111	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	治験実施計画書補遺変更等
112	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	治験実施計画書補遺変更等
113	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
114	212013	迅速審査	DR3355-B-J301	第Ⅲ相	尿路感染症	第一三共株式会社	承認	治験分担医師変更等
115	212028	迅速審査	BMS-650032 /BMS-790052	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	ブリストル・マイヤース株式会社	承認	治験分担医師変更等
116	212029	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
117	212030	迅速審査	MP-424	第Ⅲ相	C型慢性肝炎	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
118	212034	迅速審査	CNTO148	第Ⅲ相	活動期潰瘍性大腸炎患者	ヤンセン ファーマ株式会社	承認	治験実施体制変更等
119	212035	迅速審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験実施計画書別冊変更等
120	212036	迅速審査	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験実施計画書別冊変更等
121	212037	迅速審査	TA-650	第Ⅲ相	乾癬患者	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
122	212039	迅速審査	GGS	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	希人ファーマ株式会社	承認	治験実施計画書別紙変更等
123	213001	迅速審査	GSK1605786A	第Ⅲ相	活動期クローン病患者	グラクソ・スミスクライン(株)	承認	治験実施計画書補遺変更等
124	213011	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	目標被験者数変更
125	213014	迅速審査	DE-766	第Ⅲ相	切除不能局所進行肺扁平上皮癌	第一三共株式会社	承認	治験実施体制変更等
126	211023	終了報告	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ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	治験終了報告書(西暦2013年9月27日付)
127	212009	終了報告	AJM300	第Ⅱ相	-----	味の素製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2013年9月20日付)
128	208004	開発の中止等	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年9月20日付書式18)
129	208005	開発の中止等	KW-2246	第Ⅲ相	中等度から高度の癌性疼痛のレスキュー	協和発酵キリン株式会社	承認	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年9月20日付書式18)
130	210030	開発の中止等	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	開発の中止等に関する報告書(西暦2013年9月20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	213202	変更審査	E7040	第Ⅲ相	動脈奇形患者等	エーザイ株式会社	承認	

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
2	211201	迅速審査	TRE-1181	第Ⅲ相	下肢閉塞性動脈硬化症	テルモ株式会社	承認	
3	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	
4	212203	迅速審査	HRC-101	多施設共同 試験	潰瘍性大腸炎	東レ株式会社	承認	