

平成26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26年9月16日(火) 17:30~18:25
開催場所	第3会議室(10号館3階)
出席者	中西健、佐野統、西口修平、山本新吾、竹村基彦(医薬品のみ審査) 廣瀬宗孝、室 親明、佐々木周一、福原靖彦、木村政義(医療機器審査のみ出席) 籠田智美

☆ 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	214014	新規	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
2	214015	新規	ASP015K	第Ⅲ相	リウマチ	アステラス製薬株式会社	修正の上承認	同意説明文書等修正
3	214016	新規	GB-0998	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本血液製剤機構	修正の上承認	同意説明文書等修正
4	214017	新規	CSL627	第Ⅲ相	血友病A	CSLベールン株式会社	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	212003	有害事象	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	第1報
2	210008	継続審査	SC-66110	第Ⅲ相	日本人慢性心不全	ファイザー株式会社	承認	前回審査 平成25年9月度
3	212019	継続審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	前回審査 平成25年9月度
4	212020	継続審査	OPC-34712	第Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症患者	大塚製薬株式会社	承認	前回審査 平成25年9月度
5	213012	継続審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	初回審査 平成25年8月度
6	213013	継続審査	FPF3400	第Ⅲ相	セレン欠乏患者	藤本製薬㈱	承認	初回審査 平成25年8月度
7	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
8	212025	変更審査	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	同意説明文書
9	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	治験実施計画書
10	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 等
11	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 等
12	212035	変更審査	L-105	第Ⅱ/Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験薬概要書 等
13	212036	変更審査	L-105	第Ⅲ相	肝性脳症患者	あすか製薬株式会社	承認	治験薬概要書 等
14	212038	変更審査	E7080	第Ⅲ相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	同意説明文書 添付文書
15	212039	変更審査	GG5	第Ⅲ相	視神経炎(ON)患者	帝人ファーマ株式会社	承認	治験薬概要書 等
16	212040	変更審査	NPB-01	第Ⅲ相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	治験薬概要書 同意説明文書
17	212041	変更審査	NPB-01	第Ⅲ相	多巣性ニューロパチー	日本製薬㈱	承認	治験薬概要書 等
18	214012	変更審査	NPB-01	第Ⅲ相	ギランバレー症候群	日本製薬株式会社	承認	治験薬概要書 同意説明文書

19	213002	変更審査	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	治験実施計画書
20	213004	変更審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベールン株式会社	承認	治験実施計画書、治験薬概要書等
21	213004	変更審査	CSL627	第Ⅰ/Ⅲ相	血友病A	CSLベールン株式会社	承認	同意説明文書
22	213009	変更審査	DS-7113b	第Ⅱ相	がん疼痛患者	第一三共株式会社	承認	治験薬概要書等
23	213020	変更審査	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	治験実施計画書 治験薬概要書等
24	213025	変更審査	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社ソーセイ	承認	使用上の注意 ポスター
25	213031	変更審査	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書
26	213041	変更審査	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	治験実施計画書
27	214001	変更審査	-----	第Ⅰ/Ⅱ相	-----	ユーザイ株式会社	承認	治験実施計画書 同意説明文書
28	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	レター
29	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	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
30	214002	変更審査	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	ブリストル・マイヤーズ株式会社	承認	治験実施計画書、カード
31	214007	変更審査	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヴヴィ合同会社	承認	治験実施計画書
32	214801	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書 同意説明文書 ご報告
33	214802	変更審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書 同意説明文書 ご報告
34	214803	変更審査	モノエタノールアミノオレイン酸 塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	治験薬管理手順書
35	207018	安全性	AMN107	第Ⅲ相	フィ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
36	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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
37	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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
38	208007	安全性	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィ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
39	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、措置報告
40	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
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	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 研究、調査報告
43	213031	安全性	-----	第Ⅲ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究、調査報告
44	213017	安全性	RO5304020	第Ⅱ/Ⅲ相	進行胃癌	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告 研究、調査報告
45	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
46	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
47	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 研究報告
48	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
49	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
50	214008	安全性	CP-690, 550	第Ⅱb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
51	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
52	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
53	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
54	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

55	211039	安全性	CP-690、550	第II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
56	214008	安全性	CP-690、550	第II相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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後患者	興和株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
65	213008	安全性	K-333	第III相	B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者	興和株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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、措置報告
72	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、措置報告
73	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 研究、措置、調査報告
74	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 措置、調査報告
75	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
76	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
77	213003	安全性	L-OHP	第II相	胃癌治療切除術後患者	株式会社 丸紅	承認	未知・重篤有害事象等の報告
78	213007	安全性	BAX855	第II/III相	重症血友病A	バクスター株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
79	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
80	213020	安全性	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	未知・重篤有害事象等の報告
81	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
82	213011	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
83	213022	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
84	213015	安全性	MK-3222	第III相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
85	213015	安全性	MK-3222	第III相	乾癬	MSD株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
86	213016	安全性	KRP-203	第II相	-----	杏林製薬株式会社	承認	安全性最新報告概要
87	213018	安全性	CNTO136	第III相	関節リウマチ	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
88	213018	安全性	CNTO136	第III相	関節リウマチ	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
89	213021	安全性	MEDI7183	第II相	潰瘍性大腸炎	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 安全性最新報告概要

90	213025	安全性	SO-1105	第Ⅲ相	口腔咽頭カンジダ症患者	株式会社そーせい	承認	研究、調査報告
91	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
92	213026	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
93	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
94	213027	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
95	213032	安全性	FSN-011-02	第Ⅲ相	不妊症	富士製薬工業㈱	承認	未知・重篤有害事象等の報告
96	213033	安全性	-----	第Ⅱ相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
97	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
98	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
99	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
100	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
101	213038	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	クローン病	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
102	213039	安全性	MLN0002	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	武田薬品工業株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
103	213040	安全性	MD-0901	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
104	213041	安全性	VS-6063	第Ⅱ相	悪性胸膜中皮腫	ベラステム社	承認	安全性最新報告概要
105	213801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
106	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	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
107	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	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 研究、措置、調査報告
108	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	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
109	214002	安全性	ダクラタスビル塩酸塩、アスナブ レビル及びBMS-791325 FDC	第Ⅲ相	-----	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
110	214003	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
111	214004	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
112	214005	安全性	OPT-80	第Ⅲ相	CDAD	アステラス製薬株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
113	214006	安全性	D2E7	第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	アヴヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
114	214007	安全性	D2E7	第Ⅲ相	日本人クローン病	アヴヴィ合同会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
115	214010	安全性	NN9535-4091	第Ⅲ相	2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 安全性最新報告概要
116	214011	安全性	GE-145	第Ⅱ相	脳血管造影	第一三共株式会社	承認	未知・重篤有害事象等の報告
117	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
118	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
119	214801	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
120	214802	安全性	-----	-----	-----	-----	承認	未知・重篤有害事象等の報告
121	214801	その他	-----	-----	-----	-----	承認	モニタリング報告
122	214803	その他	モノエタノールアミノオレイン酸 塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	モニタリング報告
123	214803	その他	モノエタノールアミノオレイン酸 塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	モニタリング報告

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
-----	------	------	-------	-----	------	-----	------	----

124	208007	迅速審査	SKI-606	第Ⅰ/Ⅱ相	フィデルフィア染色体陽性白血病	ファイザー株式会社	承認	実施計画書 実施体制等
125	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	実施計画書 実施体制等
126	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	実施計画書 実施体制 症例報告書等
127	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	実施計画書
128	211021	迅速審査	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	実施計画書
129	211038	迅速審査	CP-690、550	第Ⅱb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	実施計画書 実施体制 Web広告 等

130	211038	迅速審査	CP-690、550	第IIb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	Web広告 等
131	211039	迅速審査	CP-690、550	第IIb相	クローン病患者	ファイザー株式会社	承認	実施計画書 実施体制等
132	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	実施計画書
133	212032	迅速審査	RO4876646	第III相	転移性乳癌	中外製薬株式会社	承認	実施計画書
134	212034	迅速審査	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	実施計画書 実施体制等
135	212038	迅速審査	E7080	第III相	切除不能肝細胞癌患者	エーザイ株式会社	承認	実施計画書
136	212040	迅速審査	NPB-01	第III相	多発根神経炎	日本製薬㈱	承認	治験実施計画書
137	213011	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
138	213022	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
139	213011	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	分担医師
140	213022	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	分担医師
141	213015	迅速審査	MK-3222	第III相	乾癬	MSD株式会社	承認	治験実施計画書
142	213026	迅速審査	-----	-----	-----	-----	承認	治験実施計画書
143	213028	迅速審査	CSL654	第IIIb相	血友病B	CSLヘルリング株式会社	承認	治験実施計画書
144	213028	迅速審査	CSL654	第IIIb相	血友病B	CSLヘルリング株式会社	承認	治験実施計画書
145	213031	迅速審査	-----	第III相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書
146	213033	迅速審査	-----	第II相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験実施計画書
147	213035	迅速審査	BAY1192631	第III相	MRSA感染症	バイエル薬品株式会社	承認	治験実施計画書
148	213040	迅速審査	MD-0901	第III相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	治験実施計画書
149	213040	迅速審査	MD-0901	第III相	潰瘍性大腸炎	持田製薬株式会社	承認	Web広告 等
150	214008	迅速審査	CP-690、550	第IIb相	日本人クローン病	ファイザー株式会社	承認	実施計画書 実施体制等
151	214803	迅速審査	モノエタノールアミノオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	分担医師
152	214803	迅速審査	モノエタノールアミノオレイン酸塩	**	胃静脈瘤	放射線科	承認	治験実施計画書
153	208039	終了報告	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	治験終了報告書(西暦2014年8月6日付)
154	211018	終了報告	TA-650	第III相	ヘーネット病	田辺三菱製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年8月6日付)
155	213003	終了報告	L-OHP	第II相	胃癌治療切除術後患者	株式会社 丸石	承認	治験終了報告書(西暦2014年8月21日付)
156	213007	終了報告	BAX855	第II/III相	重症血友病A	バクスター㈱	承認	治験終了報告書(西暦2014年8月22日付)
157	213011	終了報告	-----	-----	-----	-----	承認	治験終了報告書(西暦2014年8月18日付)
158	213033	終了報告	-----	第II相	乳癌	中外製薬株式会社	承認	治験終了報告書(西暦2014年8月22日付)

☆ 医療機器

1. 審査事項

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	212201	有害事象	GP1101	第III相	下肢閉塞性動脈硬化症	ジョンソン・エンド・ジョンソン	承認	第1報