

平成25年度 第3回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成25年6月25日(火) 16:00~17:00
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階会議室2
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、上妻謙、河野肇、重吉直美、中川俊介、夏苺英昭、橋口陽二郎、松谷哲行、和久正志

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

新規

No.	R-No.	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	13-282	興和株式会社	小児科	NK-104長期	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新規	新規	承認

契約・計画変更

No.	R-No.	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	Ⅲ	腎細胞癌	計画変更	Investigator's Brochure for Pazopanib(GW786034)for Oncology and Ophthalmic Indications Version number:09→Version number:10 治験薬概要書の変更 09版→10版	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	契約・計画変更	分担医師の変更、職名変更	承認
3	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	計画変更	治験実施計画書の変更 第5版→第6版 治験薬概要書(追補)の変更 第14版(追補)補遺1(第1版)→(第2版) 治験薬概要書 第14版(追補)補遺1(第2版)→(第3版) 治験薬概要書の変更 なし→第14版補遺1(和訳版)	承認
4	12-265	興和(株)	小児科	NK-104	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	計画変更	治験実施計画書の変更 管理番号01.10→管理番号01.20	承認
5	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するパーチェット病	計画変更	治験における補償制度の概要の変更 第1版→第2版 被験者の健康被害の補償について 説明した文書の変更 第1版→第2版	承認
6	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
7	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書の変更 2.00版2012.12.21作成→2.00版2013.5.7作成 治験実施計画書別紙の変更 治験実施体制 2.00版2012.12.21作成→2.00版2013.5.7作成 治験実施計画書分冊の変更 治験実施医療機関治験責任医師一覧 4版→5版、6版、7版、8版 被験者募集の手順(広告等) に関する資料の変更 ポスター→ポスター、リーフレット (試験説明のための補助資料)	承認
8	12-278	株式会社アルテック・ウエノ	眼科	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	契約・計画変更	目標症例数の追加 8例→10例	承認
9	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGS	Ⅲ	視神経炎	契約・計画変更	分担医師の追加	承認

継続審査

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	Ⅲ	外科感染症	継続審査	継続審査	承認
2	12-270	テルモ(株)	外科	TRM-108	Ⅲ	術後高カロリー輸液療法	継続審査	継続審査	承認

終了報告

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	09-230	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-09-385	医療機器	薬剤溶出型ステント	終了報告	終了報告	承認
2	12-268	一般財団法人化学及血清療法研究所	内科	MC710	Ⅲ	インヒビターを有する血友病患者	終了報告	終了報告	承認

新たな安全性報告

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
1	08-217	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BS107	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.5.28 付安全性情報について審議した	承認
2	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
3	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
4	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
5	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
6	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
7	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
8	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
9	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
10	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2013.5.10 付安全性情報について審議した	承認
11	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認
12	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2013.5.9 付安全性情報について審議した	承認
13	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2013.5.13 付安全性情報について審議した	承認
14	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2013.5.27 付安全性情報について審議した	承認
15	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.5.31 付安全性情報について審議した	承認
16	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	新たな安全性報告	2013.5.30 付安全性情報について審議した	承認
17	11-261	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.5.15 付安全性情報について審議した	承認
18	11-262	サノファイ(株) パレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.5.30 付安全性情報について審議した	承認
19	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2013.5.13 付安全性情報について審議した	承認
20	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2013.5.16 付安全性情報について審議した	承認

No	R-No	受託研究依頼者	対象科名	医薬品名	開発の相	対象疾患	審査名	内容	審議結果
21	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2013.5.31 付安全性情報について審議した	承認
22	12-265	興和(株)	小児科	NK-104	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2013.5.28 付安全性情報について審議した	承認
23	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するパーチェット病	新たな安全性報告	2013.5.27 付安全性情報について審議した	承認
24	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2013.5.15 付安全性情報について審議した	承認
25	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	Ⅲ	外科感染症	新たな安全性報告	2013.5.27 付安全性情報について審議した	承認
26	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.5.7 付安全性情報について審議した	承認
27	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.5.16 付安全性情報について審議した	承認
28	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.5.31 付安全性情報について審議した	承認
29	12-272	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.5.31 付安全性情報について審議した	承認
30	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.5.27 付安全性情報について審議した	承認
31	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.5.10 付安全性情報について審議した	承認
32	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.5.16 付安全性情報について審議した	承認
33	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.5.16 安全性情報について審議した	承認
34	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.5.29 付安全性情報について審議した	承認
35	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.5.22 付安全性情報について審議した	承認
36	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	新たな安全性報告	2013.5.31 付安全性情報について審議した	承認
37	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2013.5.24 付安全性情報について審議した	承認