

# 平成25年度 第6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10月22日(火) 16:30~17:30
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、長瀬洋之、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	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	III	COPD	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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	III	多発性嚢胞腎	計画変更	同意文書・説明文書の変更 第11版→第12版 治験薬概要書の変更 第14版補遺1第5版→第14版補遺1第6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	承認
3	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	計画変更	説明文書/同意文書の変更 第4版→第5版	承認
4	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	III	前立腺がん	契約・計画変更	実施期間の延長	承認
5	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	II		計画変更	説明文書/同意書の変更 第2版→第3版 説明文書/同意書の変更 薬理遺伝学的検討について 第2版→第3版 薬理遺伝学的検討結果の開示手順 なし→第1版	承認
6	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	計画変更	治験実施計画書の変更 第3.0J版-6→第3.0J版-7	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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	III	多発性嚢胞腎	実施状況報告書	継続審査	承認
2	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	実施状況報告書	継続審査	承認
3	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	III	COPD	実施状況報告書	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	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	終了報告	終了報告	承認
2	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	III	発熱性好中球減少症	終了報告	終了報告	承認

### その他

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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん		GCP違反事例について	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	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	重篤な有害事象報告	第3報 63014-401 安全性情報について審議した	承認
2	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	重篤な有害事象報告	第1報 63014-401 安全性情報について審議した	承認
3	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅲ	COPD	重篤な有害事象報告	第1報 AB-D301-21-02 安全性情報について審議した	承認
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	2013.9.27 付安全性情報について審議した	承認
2	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.9.9 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2013.9.24 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2013.9.27 付安全性情報について審議した	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2013.9.6 付安全性情報について審議した	承認
6	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2013.9.6 付安全性情報について審議した	承認
7	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2013.9.25 付安全性情報について審議した	承認
8	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2013.9.25 付安全性情報について審議した	承認
9	12-273	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		新たな安全性報告	2013.9.25 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2013.9.12 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2013.9.26 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2013.9.27 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2013.9.30 付安全性情報について審議した	承認
14	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ 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	2013.9.26 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2013.9.4 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2013.9.20 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2013.9.24 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2013.9.9 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2013.9.25 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
20	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.9.3 付安全性情報について審議した	承認
21	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.9.17 付安全性情報について審議した	承認
22	12-272	ホストン・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	2013.9.30 付安全性情報について審議した	承認
23	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.9.24 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2013.9.4 付安全性情報について審議した	承認
25	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	2013.9.17 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2013.9.20 付安全性情報について審議した	承認
27	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.8.30 付安全性情報について審議した	承認
28	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.9.30 付安全性情報について審議した	承認
29	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	2013.9.30 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2013.9.27 付安全性情報について審議した	承認
31	13-281	第一三共(株)	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.9.26 付安全性情報について審議した	承認
32	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2013.9.30 付安全性情報について審議した	承認