

平成24年度 第4回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成24年7月24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、竹下茂樹、長瀬洋之、夏珂英昭、橋口陽二郎、松谷知行、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	12-269	第一三共株	救急科	DR-3355	III	外科感染症	新規	新規	条件付き承認
2	12-270	テルモ株	外科	TRM-108	III	術後高カロリー輸液療法	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	11-257	第一三共株	神経内科	CS-747S	III	虚血性脳血管障害患者	計画変更	同意説明文書の変更 Ver.01.01.H31→Ver.01.01.H32 被験者への支払、 予定される治験費用について 2011.9.15→2012.6.25	承認
2	11-262	サノフィ・アベンティス株	内科	Z0188	III	エリテマトーデス	計画変更	治験実施計画書の変更 第1.1版、別紙第1.1版→ 第1.1版、Amendment第1.1版Amendment1 同意説明文書の変更 第2版→第3版	承認
3	12-267	大鵬薬品工業株	内科	YP-18	III	発熱性好中球減少症	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.P01、補遺Ver.P01→Ver.P02 治験実施計画書別紙の変更 2012.4.2→2012.5.2 治験実施計画書別紙の変更 2012.5.2→2012.5.28	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	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		実施状況報告書	継続審査	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	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	10-242	第一三共株	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	III	経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者	終了報告	終了報告	承認
2	10-248	協和発酵キリン株	外科	KRN125	III	癌治療における好中球減少症	終了報告	終了報告	承認
3	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	III	睫毛貧毛症	終了報告	終了報告	承認
4	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	III	睫毛貧毛症	終了報告	終了報告	承認
5	11-253	協和発酵キリン株	内科	KHK4563	II		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	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		重篤な有害事象報告	第1報2012/6/4 付安全性情報について審議した	承認	
2	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	I		重篤な有害事象報告	第2報2012/7/3 付安全性情報について審議した	承認	
1	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	新たな安全性報告	2012.6.15 付安全性情報について審議した	承認	
2	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		新たな安全性報告	2012.6.26 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	2012.6.14 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	2012.6.18 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	2012.6.27 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	2012.6.28 付安全性情報について審議した	承認	
7	09-232	日本メドロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期		医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2012.6.5 付安全性情報について審議した	承認
8	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2012.6.13 付安全性情報について審議した	承認	
9	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2012.6.21 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	措置報告2012.6.21 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	2012.6.27 付安全性情報について審議した	承認	
12	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	III	経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.6.7 付安全性情報について審議した	承認	
13	11-255	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2012.6.7 付安全性情報について審議した	承認	
14	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	III	経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.6.21 付安全性情報について審議した	承認	
15	11-255	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2012.6.21 付安全性情報について審議した	承認	
16	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	III	経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.7.4 付安全性情報について審議した	承認	
17	11-255	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2012.7.4 付安全性情報について審議した	承認	
18	10-246	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.6.27 付安全性情報について審議した	承認	
19	10-247	武田バイオ開発センター㈱	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.6.27 付安全性情報について審議した	承認	
20	10-248	協和発酵キリン(株)	外科	KRN125	III	癌治療における好中球減少症	新たな安全性報告	2012.6.8 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	10-248	協和発酵キリン㈱	外科	KRN125	Ⅲ	癌治療における好中球減少症	新たな安全性報告	2012.7.11 付安全性情報について審議した	承認
22	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.6.11 付安全性情報について審議した	承認
23	11-250	バイエル薬品㈱	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2012.7.2 付安全性情報について審議した	承認
24	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2012.6.13 付安全性情報について審議した	承認
25	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2012.6.13 付安全性情報について審議した	承認
26	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2012.6.29 付安全性情報について審議した	承認
27	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	Ⅲ	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2012.6.29 付安全性情報について審議した	承認
28	11-253	協和発酵キリン㈱	内科	KHK4563	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.6.27 付安全性情報について審議した	承認
29	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.6.25 (第33回) 付安全性情報について審議した	承認
30	11-254	アストラゼネカ㈱	循環器内科	AZD6140	Ⅲ	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2012.6.25 (第34回) 付安全性情報について審議した	承認
31	11-257	第一三共㈱	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	2012.6.25 付安全性情報について審議した	承認
32	11-258	味の素製薬㈱	外科	AJF102	Ⅲ	消化器術後患者	新たな安全性報告	2012.6.11 付安全性情報について審議した	承認
33	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.6.5 付安全性情報について審議した	承認
34	11-259	サノフィ・アベンティス㈱	泌尿器科	XRP6258 (カバジタキセル)	Ⅰ		新たな安全性報告	2012.6.22 付安全性情報について審議した	承認
35	11-261	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.6.27 付安全性情報について審議した	承認
36	11-262	サノフィ・アベンティス㈱	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.6.27 (HCQ007) 付安全性情報について審議した	承認
37	11-262	サノフィ・アベンティス㈱	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2012.6.27 (HCQ008) 付安全性情報について審議した	承認
38	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.6.7 付安全性情報について審議した	承認
39	11-263	武田薬品工業㈱	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2012.6.21 付安全性情報について審議した	承認
40	12-264	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102	Ⅱ		新たな安全性報告	2012.6.11 付安全性情報について審議した	承認
41	12-265	興和㈱	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	2012.6.13 付安全性情報について審議した	承認
42	12-265	興和㈱	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	2012.7.10 付安全性情報について審議した	承認
43	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するベーチェット病	新たな安全性報告	2012.6.28 付安全性情報について審議した	承認
44	12-267	大鵬薬品工業㈱	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2012.6.22 付安全性情報について審議した	承認