

平成26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26年6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	上妻 謙、渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏莉英昭、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	14-292	小野薬品工業㈱	腫瘍内科	ONO-7643	II		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	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	契約・計画変更	治験期間延長 費用に関する覚書の変更	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	契約・計画変更	治験期間延長	承認
3	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	契約・計画変更	治験薬概要書の変更 第5.1版→第6.0版 治験実施計画書別紙の変更 (治験実施体制) 2013.12.19→2014.4.1 治験実施契約書 第2条の変更	承認
4	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	契約・計画変更	治験期間延長	承認
5	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	契約・計画変更	治験薬概要書の変更 第5.1版→第6.0版 治験実施計画書別紙の変更 (治験実施体制) 2013.12.19→2014.4.1 治験実施契約書 第2条の変更	承認
6	12-273	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		契約・計画変更	治験薬概要書の変更 第5.1版→第6.0版 治験実施計画書別紙の変更 (治験実施体制) 2013.12.19→2014.4.1 治験実施契約書 第2条の変更	承認
7	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
8	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書治験実施体制の変更 第7.0版→第8.0版 治験薬概要書の変更 添付文書(アフィニートル) 第7版→第8版 説明文書、同意文書の変更 第7.0版→第8.0版	承認
9	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	計画変更	治験実施計画書の変更 01.30→01.30-03-10 健康被害補償制度の概要の変更 01.00→01.00-03-10 治験薬概要書の変更 2013.3.19→2014.3.14	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	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	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	12-271	中外製薬(株)	腫瘍内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	終了報告	終了報告	承認

【重篤な有害事象報告】

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	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	重篤な有害事象報告	①嘔吐 ②食欲不振 安全性情報について審議した 第1報	承認
2	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	重篤な有害事象報告	①嘔吐 ②食欲不振 安全性情報について審議した 第2報	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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2014.5.8 付安全性情報について審議した	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2014.5.15 付安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	新たな安全性報告	2014.5.28 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2014.5.2 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2014.5.2 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2014.5.2 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	2014.5.29 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	2014.5.29 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	2014.5.29 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	2014.5.15 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	2014.5.29 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	2014.5.27 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	2014.6.2 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2014.5.26 付安全性情報について審議した	承認
15	12-271	中外製薬(株)	腫瘍内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	新たな安全性報告	2014.5.20 付安全性情報について審議した	承認
16	12-271	中外製薬(株)	腫瘍内科	PRO143966 (MetMAb)	III	肺癌	新たな安全性報告	2014.5.29 付安全性情報について審議した	承認
17	12-272	ボストン・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	2014.5.30 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2014.5.8 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2014.5.20 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2014.5.22 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	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	2014.5.30 付安全性情報について審議した	承認
22	12-278	㈱アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	Ⅲ	網膜色素変性	新たな安全性報告	2014.5.28 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2014.5.27 付安全性情報について審議した	承認
24	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	新たな安全性報告	2014.5.22 付安全性情報について審議した	承認
25	13-285	バイエル薬品(株)	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2014.5.7 付安全性情報について審議した	承認
26	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.5.28 付安全性情報について審議した	承認
27	13-287	㈱大塚製薬工場	外科	OPF105	Ⅲ	術後栄養	新たな安全性報告	2014.5.7 付安全性情報について審議した	承認