

平成26年度 第5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9月30日(火) 16:30~17:35
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、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏莉英昭、松谷哲行

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	14-294	日本血液製剤機構	神経内科	GB-0998	III	ギランバレー症候群	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	添付文書の変更 第13版→第14版	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	計画変更	添付文書の変更 第13版→第14版	承認
3	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	III	虚血性脳血管障害患者	契約・計画変更	治験研究実施契約書、覚書の変更	承認
4	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	併用禁止薬リストの変更	承認
5	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	III	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画書の変更 2014.4.4→2014.7.2	承認
6	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GGS	III	視神経炎	計画変更	治験薬概要書の変更 第02版→GGS第01版	承認
7	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	計画変更	ゲノム薬理研究同意説明文書の変更 第1.0版→第2.0版	承認
8	13-284	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) /中外製薬(株)	内科	R05490255 (Lebrikizumab)	III	気管支喘息	計画変更	治験実施計画書国内追加事項の変更 第1.9版→第1.10版	承認
9	13-284	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) /中外製薬(株)	内科	R05490255 (Lebrikizumab)	III	気管支喘息	計画変更	治験実施計画書国内追加事項の変更 第1.10版→第1.11版	承認
10	13-285	バイエル薬品(株)	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	III	肺炎	計画変更	治験実施計画書別紙1の変更 Ver.3.0→Ver.4.0 治験実施計画書別紙2の変更 Ver.3.0→Ver.4.0 治験実施期間の延長 2015.4.30→2016.1.30	承認
11	13-285	バイエル薬品(株)	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	III	肺炎	計画変更	治験分担医師の変更 治験実施計画書別紙2の変更 Ver.4.0→Ver.5.0	承認
12	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GGS	III	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	計画変更	治験薬概要書の変更 2013.12.17→2014.7.18 治験実施計画書分冊の変更 2014.6.13→2014.8.5	承認
13	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	III	肝細胞癌	契約・計画変更	治験研究実施契約書の変更	承認
14	14-293	日本製薬(株)	神経内科	NPB-01	III	ギランバレー症候群	計画変更	治験薬概要書の変更 初版→第2版 同意説明文書の変更 第1版→第2版	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	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	実施状況報告書	継続審査	承認
2	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	III	虚血性脳血管障害患者	実施状況報告書	継続審査	承認
3	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	実施状況報告書	継続審査	承認
4	13-285	バイエル薬品(株)	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	III	肺炎	実施状況報告書	継続審査	承認
5	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	III	多発性嚢胞腎	終了報告	終了報告	承認
2	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	終了報告	終了報告	承認
3	12-273	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		終了報告	終了報告	承認
4	12-277	アラガン・ジャパン(株)	形成外科	AGN-191622	III	目尻の表情皺	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	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	重篤な有害事象報告	第1報 1639G101T-0 安全性情報について審議した	承認
14	13-289	オーバスネイチメディカル(株)	循環器内科	OMKK02 (Comboステント)	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	第1報 112-003 安全性情報について審議した	承認
14	13-289	オーバスネイチメディカル(株)	循環器内科	OMKK02 (Comboステント)	医療機器	薬剤溶出型ステント	重篤な有害事象報告	第2報 112-003 安全性情報について審議した	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	2014.8.25 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	2014.8.18 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	2014.7.9 付安全性情報について審議した	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.7.24 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	2014.8.6 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	2014.8.21 付安全性情報について審議した	承認
7	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.8.28 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	2014.8.7 付安全性情報について審議した	承認
9	10-246	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2014.8.29 付安全性情報について審議した	承認
10	10-247	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2014.8.29 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	2014.7.10 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	2014.7.24 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	2014.8.14 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	2014.8.28 付安全性情報について審議した	承認
15	11-256	アボット パスキュラー 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	2014.8.25 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	2014.8.26 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	2014.8.7 付安全性情報について審議した	承認
18	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 第59回～第62回	2014.8.29 付安全性情報について審議した	承認
19	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 第63回～第65回	2014.8.29 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	2014.7.1 付安全性情報について審議した	承認
21	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	2014.7.15 付安全性情報について審議した	承認
22	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	2014.7.29 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2014.8.12 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	2014.8.26 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
25	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	2014.7.31 付安全性情報について審議した	承認
26	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GG5	Ⅲ	視神経炎	新たな安全性報告	2014.8.25 付安全性情報について審議した	承認
27	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	2014.8.25 付安全性情報について審議した	承認
28	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.8.13 付安全性情報について審議した	承認
29	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.8.29 付安全性情報について審議した	承認
30	13-284	ビー・ピー・ディー・ジャパン(株) /中外製薬(株)	内科	R05490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2014.7.25 付安全性情報について審議した	承認
31	13-284	ビー・ピー・ディー・ジャパン(株) /中外製薬(株)	内科	R05490255 (Lebrikizumab)	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2014.8.13 付安全性情報について審議した	承認
32	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.7.28 付安全性情報について審議した	承認
33	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.8.26 付安全性情報について審議した	承認
34	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GG5	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	新たな安全性報告	2014.7.10 付安全性情報について審議した	承認
35	13-288	帝人ファーマ(株)	神経内科	GG5	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	新たな安全性報告	2014.7.10 定期報告 付安全性情報について審議した	承認
36	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.7.10 付安全性情報について審議した	承認
37	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.7.16 付安全性情報について審議した	承認
38	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.7.23 付安全性情報について審議した	承認
39	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.7.31 付安全性情報について審議した	承認
40	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.8.7 付安全性情報について審議した	承認
41	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.8.14 付安全性情報について審議した	承認
42	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.8.21 付安全性情報について審議した	承認
43	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン(株)	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	新たな安全性報告	2014.8.28 付安全性情報について審議した	承認
44	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	新たな安全性報告	2014.7.7 付安全性情報について審議した	承認
45	14-291	協和発酵キリン(株)	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	新たな安全性報告	2014.8.26 付安全性情報について審議した	承認
46	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		新たな安全性報告	2014.7.29 付安全性情報について審議した	承認
47	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		新たな安全性報告	2014.8.25 付安全性情報について審議した	承認
48	14-293	日本製薬(株)	神経内科	NPB-01	Ⅲ	ギランバレー症候群	新たな安全性報告	2014.8.29 付安全性情報について審議した	承認