

平成25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25年7月23日(火) 16:00~16:50
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、長瀬洋之、夏苺英昭、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	13-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	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10版→第11版 治験薬概要書の変更 第14版補遺第3版→第14版補遺第4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	説明文書・同意文書の変更 第9版→第10版	承認
3	10-245	株ジャパン・ティッシュ・ エンジニアリング	救急科	ジェイス	Ⅳ	熱傷	計画変更	試験実施計画書の変更 第8版→第9版、 同意文書・説明文書の変更 第3版→第4版、 添付文書の変更 第3版→第4版	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	計画変更	治験実施計画書の変更 Amendment5→Amendment8、 改訂版5→改訂版8、 治験実施計画書 補遺の変更 Supplement Ver.1→Ver.2 追補 第1版→第2版 説明文書・同意文書の変更 第4.0版→第5.0版	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	計画変更	治験実施計画書の変更 Amendment5→Amendment8、 改訂版5→改訂版8、 治験実施計画書 補遺の変更 Supplement Ver.1→Ver.2 追補 第1版→第2版 説明文書・同意文書の変更 第4.0版→第5.0版	承認
6	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	計画変更	治験機器概要書の変更 第2.0版→第3.0版	承認
7	11-262	サノフィ(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	契約・計画変更	分担医師の変更	承認
8	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	計画変更	同意説明文書の変更 第2版→第3版、 治験実施計画書の変更 国内追加事項 別紙1 治験実施体制2013.3.12→2013.5.24 国内追加事項 別紙2 実施医療機関及び責任医師 2012.11.6→2013.6.12	承認
9	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 第2版→第3版 Clinical Protocol CA209025 V2.0→V3.0 説明文書、同意文書の変更 第2.0版→第3.0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	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	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	11-261	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	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	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	2013.6.14 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	2013.6.25 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	2013.6.25 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	2013.6.21 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2013.6.21 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	2013.6.21 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	2013.6.6 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	2013.6.20 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2013.5.31 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2013.5.31 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2013.5.31 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2013.6.26 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2013.6.26 付安全性情報について審議した	承認
14	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	2013.6.26 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2013.6.10 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2013.6.25 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2013.6.27 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2013.6.27 付安全性情報について審議した	承認
19	11-261	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.6.26 付安全性情報について審議した	承認
20	11-262	サノフィ(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	2013.6.27 付安全性情報について審議した	承認
21	11-262	サノフィ(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	2013.6.27 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
22	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	2013.6.13 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2013.6.28 付安全性情報について審議した	承認
24	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	2013.6.20 付安全性情報について審議した	承認
25	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するペーチェット病	新たな安全性報告	2013.6.24 付安全性情報について審議した	承認
26	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	2013.6.11 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	2013.6.14 付安全性情報について審議した	承認
28	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	2013.6.27 付安全性情報について審議した	承認
29	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.6.24 付安全性情報について審議した	承認
30	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	2013.6.13 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	2013.6.27 付安全性情報について審議した	承認
32	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	2013.6.28 付安全性情報について審議した	承認
33	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	2013.6.27 付安全性情報について審議した	承認