

平成26年度 第7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11月18日(火) 17:00~17:50
開催場所	帝京大学医学部附属病院 本部棟2階会議室06
出席委員名	上妻謙、渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、重吉直美、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、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	14-296	サノファイ㈱	内科	SAR153191 (Sarilumab)	Ⅲ	関節リウマチ	新規	新規	承認
2	14-297	サノファイ㈱	循環器内科	SAR236553/REGN727	Ⅲ	急性冠症候群発症後患者	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	10-245	(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	治験実施計画の変更 第10版→第11版	承認
2	11-257	第一三共㈱	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	計画変更	治験実施計画 別紙2の変更 ブラックス添付文書 第14版→第15版	承認
3	12-272	ポストン・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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
4	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	計画変更	治験実施計画の変更 治験実施体制第9.0版→第10.0版	承認
5	12-279	帝人ファーマ㈱	眼科	GGs	Ⅲ	視神経炎	計画変更	同意説明文書の変更 第04版→第05版	承認
6	12-283	MSD㈱	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	契約・計画変更	治験実施計画書の変更 (英語)AMENDMENT#4→AMENDMENT#6 (日本語)第4版→第6版 同意説明文書の変更 第3.0版→第4.0版 治験実施契約内容の変更 ・治験課題名の変更 ・来院回数の変更 ・支払いに関する資料の変更 2013.6.4→2014.10.9	承認
7	13-284	中外製薬㈱/ ビー・ビー・ディー㈱	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1.12版→第1.13版	承認
8	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	契約・計画変更	症例追加	承認
9	14-290	クインタイルズ・ トランスナショナル・ ジャパン㈱	循環器内科	AMG145	Ⅲ	心血管系疾患	契約・計画変更	費用に関する覚書の変更	承認
10	14-291	協和発酵キリン㈱	外科	ARQ 197	Ⅲ	肝細胞癌	計画変更	治験実施計画の変更 第2.0版→第2.1版 治験実施計画別冊の変更 第2.2版→第2.3版	承認
11	14-294	一般社団法人 日本血液製剤機構	神経内科	GB-0998	Ⅲ	ギランバレー症候群	計画変更	治験薬概要書の変更 第1版→第1版、第1版 追補1	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	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	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	08-217	ポストン・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	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	12-280	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	重篤な 有害事象報告	第2報 12301-104456-1007 安全性情報について審議した	承認
2	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	重篤な 有害事象報告	第1報 12301-104456-3006 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	ボストン・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	2014.10.27 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	2014.10.1 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	2014.10.29 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2014.10.30 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2014.10.30 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2014.10.29 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2014.10.30 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2014.10.7 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2014.10.21 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2014.10.21 年次報告 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2014.10.27 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2014.10.30 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2014.10.29 付安全性情報について審議した	承認
14	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.10.15 付安全性情報について審議した	承認
15	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	Ⅲ	乾癬	新たな安全性報告	2014.10.29 付安全性情報について審議した	承認
16	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	2014.10.23 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2014.10.14 付安全性情報について審議した	承認
18	13-286	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.10.28 付安全性情報について審議した	承認
19	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	2014.10.3 付安全性情報について審議した	承認
20	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	2014.10.9 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	14-290	クイントイルズ・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	2014.10.24 付安全性情報について審議した	承認
22	14-290	クイントイルズ・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	2014.10.31 付安全性情報について審議した	承認
23	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	2014.10.7 付安全性情報について審議した	承認
24	14-292	小野薬品工業(株)	腫瘍内科	ONO-7643	Ⅱ		新たな安全性報告	2014.10.28 付安全性情報について審議した	承認
25	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	新たな安全性報告	2014.10.31 付安全性情報について審議した	承認
26	14-295	MSD(株)	腫瘍内科	MK-3475-010	Ⅱ/Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.10.30 付安全性情報について審議した	承認