

平成21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21年9月15日(火) 16:30~17:30
開催場所	帝京大学医学部附属病院 会議室2
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、井上圭三、武藤智、小川富雄、稲葉毅、竹下茂樹、千葉隆、飯塚裕之、江川恵津子

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		(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		新規	新規	承認
2		オンコセラピー・サイエンス(株)	外科	OTS102	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	05-173	アボット・バスキュラー・ジャパン(株)	循環器内科	SPIRIT III (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	計画・契約変更	治験分担医師の変更	承認
2	06-191	科研製薬(株)	小児科	KP-102LN 長期	II		計画変更	治験実施計画書 別紙変更 02.05.00000版→02.06.00000版 →02.07.00000版 →02.08.00000版 治験実施計画書 別添1変更 2009.4.1作成→2009.4.22作成	承認
3	07-202	アステラス(株)	泌尿器科	ASP3550	II		計画変更	治験薬概要書 第9版 → 第10版	承認
4	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	計画・契約変更	治験実施計画書の管理的項目の変更 番号:J3、2009年7月29日作成追加 症例報告書 Ver.67.6→Ver.74.4 分担医師職名変更 治験薬管理者変更 協力者変更	承認
5	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	契約・計画変更	治験実施計画書の改訂 番号:2、2009年7月16日追加 治験実施計画書の管理的項目の変更 番号:J3、2009年7月29日作成追加 同意説明文書 版番号 2-3711-1 → 2-3711-2 分担医師職名変更 治験薬管理者変更 協力者変更	承認
6	08-208	ノボノルディスク ファーマ(株)	内科	NN1731-1804	II		計画変更	治験実施計画書 Version 11→Version 12 治験実施計画書別添 I Version 11_J_2→Version 11_J_3	承認
7	08-211	大日本住友製薬(株)	精神神経科	SM-13496	III	統合失調症	計画変更	治験実施計画書 (APPENDIX Aも含む) 第1.02版 → 第2版 SUPPLEMENT A 及びJAPANESE SUPPLEMENT 2009年6月1日作成→2009年7月15日 治験薬概要書 第5版 →第5版及び治験薬概要書第5版補遺	承認
8	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	III		計画変更	治験薬概要書 第11版 → 第12版	承認
9	09-218	グラクソ・スミスクライン (株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	計画変更	治験実施計画書 2008.10.27→2009.4.1 QOL補足質問票 なし→2009.5.1 症例報告書 Ver1.2→Ver1.4 治験実施計画書補遺 第02-03版→第02-04版 第02-04版→第02-05版 第02-05版→第03-00版 第03-00版→第03-01版 同意説明文書 第1版→第2版 同意説明文書 (薬理遺伝学研究所、肝毒性発現後の再投与時) なし→第2版 治験薬概要書 Ver05→Ver06 治験薬概要書補遺 なし→第3.0版補遺1	承認
10	09-219	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107	医療機器	薬剤溶出型ステント	契約・計画変更	治験実施計画書 Ver.3→Ver.4-30006-01 治験実施計画書別紙 Ver.3→Ver.4-30006-01 治験費用に関する覚書第5条2項 同意説明文書Ver.2 → Ver.3 治験機器概要書Ver.1→Ver.1補遺1追加	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
11	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	計画変更	製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1 Ver.3 → Ver.4 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙4 Ver.2 → Ver.3	承認
12	09-225	アストラゼネカ(株)	内科	ST	III	気管支喘息	計画変更	治験実施計画書の改訂2 (2009年8月11日) 同意説明文書 Ver. 3.0-8135-1→Ver. 4.0-8135-1 治験参加証 第1.0版→第2.0版	承認

終了報告

1	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	07-201	エーザイ(株)	救命救急センター	E5564	III	重症セブシス	終了報告書	終了報告	承認		
1	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	重篤な有害事象報告	重篤な有害事象報告 第2報	付安全性情報について審議した	承認	
1	06-185	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061	II	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2009.6.17	付安全性情報について審議した	承認	
2	07-192	東レ(株)	内科	フエロン	IV	C型肝炎代償性肝硬変	新たな安全性報告	2009.6.22	付安全性情報について審議した	承認	
3	07-196	ワイス(株)	泌尿器科	CCI-779	III	腎細胞癌	新たな安全性報告	2009.6.29	付安全性情報について審議した	承認	
4	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2009.7.1	付安全性情報について審議した	承認	
5	07-201	エーザイ(株)	救命救急センター	E5564	III	重症セブシス	新たな安全性報告	2009.6.30	付安全性情報について審議した	承認	
6	07-202	アステラス(株)	泌尿器科	ASP3550	II		新たな安全性報告	2009.6.26	付安全性情報について審議した	承認	
7	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009.6.19	付安全性情報について審議した	承認	
8	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009.7.2	付安全性情報について審議した	承認	
9	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009.6.19	付安全性情報について審議した	承認	
10	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	III	前立腺癌	新たな安全性報告	2009.7.2	付安全性情報について審議した	承認	
11	08-210	エーザイ(株)	内科	E3810	II/III	難治性逆流性食道炎	新たな安全性報告	2009.6.26	付安全性情報について審議した	承認	
12	08-212	塩野義製薬(株)	内科	S-4661	III		新たな安全性報告	2009.6.12	付安全性情報について審議した	承認	
13	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	III		新たな安全性報告	2009.6.12	付安全性情報について審議した	承認	
14	08-214	萬有製薬(株)	皮膚科	MK-3009	III	MRSA感染症	新たな安全性報告	2009.6.26	付安全性情報について審議した	承認	
15	08-215	サノフィ・アベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	新たな安全性報告	2009.6.30	付安全性情報について審議した	承認	
16	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	2009.6.30	付安全性情報について審議した	承認
17	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	2009.6.25	付安全性情報について審議した	承認	