

# 平成21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21年11月17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	渡邊真知子、井上圭三、小川富雄、竹下茂樹、飯塚裕之、千葉隆、江川恵津子

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 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	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相	Ⅲ	多発性嚢胞腎	計画変更	治験協力者リストの追加・削除	承認
2	08-208	ノボノルディスク ファーマ(株)	内科	NN1731-1804	Ⅱ		計画・契約変更	治験研究実施契約書 治験実施期間 H21.11.30 → H22.6.21 治験実施計画書 Version 14 → Version 17 治験実施計画書 別添 I Version 11_J_3 → Version 14_J_1 →Version 17_J_1 治験協力者1名追加	承認
3	09-219	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107		医療機器	計画変更	治験機器概要書 Ver.1補遺2追加作成 2009年8月19日作成	承認
4	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書 Ver.01.00.000 → Ver.01.01.000 症例報告書 Ver.01.00.000 → Ver.01.01.000	承認
5	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.4 → Ver.6 製造販売後臨床試験実施計画書 Ver.1 → Ver.2 症例報告書 Ver.1 → Ver.2	承認
6	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 治験実施計画書の管理的項目の変更J5追加 2009年10月2日作成	承認
7	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		計画変更	説明文書・同意文書 第1版 → 第2版	承認
8	09-227	オンコセラピー・サイ エンス(株)	外科	OTS102	Ⅱ		計画変更	治験実施計画書 第1.1版 → 第1.2版 別紙4・別紙5 2009年7月16日 →2009年10月1日 別紙6 209年8月17日 →2009年10月1日	承認

### 継続審査

1	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	Ⅱ		継続審査	継続審査	承認
---	--------	---------	----	---------	---	--	------	------	----

### 終了報告

1	07-202	アステラス(株)	泌尿器科	ASP3550	Ⅱ		終了報告	終了報告	承認
2	08-211	大日本住友製薬(株)	精神神経科	SM-13496	Ⅲ	統合失調症	終了報告	終了報告	承認
1	09-219	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107		医療機器	重篤な 有害事象報告	重篤な有害事象報告	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
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	新たな安全性報告	2009.10.28 PMDA報告一覧 2009年9月29日作成他 付安全性情報について審議した	承認

2	05-173	アホット・バスセキュラー・ シヤパン(株)	循環器内科	SPIRIT III (J2)	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2009.10.28 PMDA報告一覧 2009年10月16日作成他	付安全性情報について審議した	承認
3	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	2009.10.29	付安全性情報について審議した	承認
4	07-192	東レ(株)		フェロン	IV	C型肝炎代償性肝硬変	新たな安全性報告	2009.10.19	付安全性情報について審議した	承認
5	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	2009.10.29	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	2009.10.26	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	2009.10.21	付安全性情報について審議した	承認
8	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	2009.10.21	付安全性情報について審議した	承認
9	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	2009.10.29	付安全性情報について審議した	承認
10	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	2009.10.27 10日集積報告	付安全性情報について審議した	承認
11	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	2009.10.27 6か月定期報告	付安全性情報について審議した	承認
12	08-215	キフイ・アベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陈旧性心筋梗塞	新たな安全性報告	2009.10.30	付安全性情報について審議した	承認
13	08-216	杏林製薬(株)	内科	KRP-108	II		新たな安全性報告	2009.10.14	付安全性情報について審議した	承認
14	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	2009.10.15	付安全性情報について審議した	承認
15	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	2009.10.30	付安全性情報について審議した	承認
16	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	新たな安全性報告	2009.10.6	付安全性情報について審議した	承認
17	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	新たな安全性報告	2009.10.22	付安全性情報について審議した	承認
18	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2009.10.8 (333-1,334-1)	付安全性情報について審議した	承認
19	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2009.10.8 (331-2)	付安全性情報について審議した	承認
20	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺癌	新たな安全性報告	2009.10.28	付安全性情報について審議した	承認
21	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.10.20	付安全性情報について審議した	承認
22	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ONO-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.10.20	付安全性情報について審議した	承認
23	09-225	アストラゼネカ(株)	内科	ST	III	気管支喘息	新たな安全性報告	2009.10.13	付安全性情報について審議した	承認
24	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		新たな安全性報告	2009.10.15	付安全性情報について審議した	承認
25	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		新たな安全性報告	2009.10.28	付安全性情報について審議した	承認
26	09-227	オンコセラピー・サイ エンス(株)	外科	OTS102	II		新たな安全性報告	2009.10.27	付安全性情報について審議した	承認