

# 平成21年度 第8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12月22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、上妻謙、稲葉毅、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	治験薬概要書 第10版→11版 治験薬概要書(補遺) 第10版→第11版	承認
2	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	Ⅲ	前立腺癌	計画変更	実施計画書 管理項目の変更 J4、2009年11月5日	承認
3	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	計画変更	実施計画書 実施計画書の変更 J3、2009年11月10日	承認
4	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	計画変更	日本における治験実施体制の変更	承認
5	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	治験実施計画書補遺の変更 第03-01版→第03-02版	承認
6	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	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.4-30006-1→Ver.5 治験実施計画書別紙 Ver.5→Ver.6	承認
7	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺癌	計画変更	実施計画書別紙の変更 Ver.1.3→Ver.1.4 症例報告書の変更 Ver.2→Ver.3	承認
8	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Ver.6→Ver.7、 治験協力者の追加	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	07-203	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M1)	Ⅲ	前立腺癌	継続審査	継続審査	承認
2	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	継続審査	継続審査	承認
3	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	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	07-196	ワイス(株)	泌尿器科	CCI-779	Ⅱ		終了報告	終了報告	承認
2	08-210	エーザイ(株)	内科	E3810	Ⅱ/Ⅲ	H20.7.22	終了報告	終了報告	承認
3	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅲ		終了報告	終了報告	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	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	2009.11.25	付安全性情報について審議した	承認
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	新たな安全性報告	2009.11.24 PMDA報告一覧 2009年10月23日作成他	付安全性情報について審議した	承認
2	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	新たな安全性報告	2009.11.24 PMDA報告一覧 2009年11月6日作成他	付安全性情報について審議した	承認
3	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	新たな安全性報告	2009.11.24 PMDA報告一覧 2009年11月13日作成他	付安全性情報について審議した	承認
4	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	2009.11.13	付安全性情報について審議した	承認
5	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	2009.11.13	付安全性情報について審議した	承認
6	08-208	ノボルディスク・ファーマ(株)	内科	NN1731-1804	Ⅱ		新たな安全性報告	2009.11.17	付安全性情報について審議した	承認
7	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	2009.11.27	付安全性情報について審議した	承認
8	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	2009.11.26 10日集積報告	付安全性情報について審議した	承認
9	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅱ		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
10	08-213	塩野義製薬(株)	外科	S-4661	Ⅱ		新たな安全性報告	2009.11.9	付安全性情報について審議した	承認
11	08-215	チロフィ・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	2009.11.30	付安全性情報について審議した	承認
12	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	2009.11.19	付安全性情報について審議した	承認
13	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	2009.11.9	付安全性情報について審議した	承認
14	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	2009.11.5	付安全性情報について審議した	承認
15	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	Ⅱ		新たな安全性報告	2009.11.25	付安全性情報について審議した	承認
16	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	2009.11.25	付安全性情報について審議した	承認
17	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.11.4	付安全性情報について審議した	承認
18	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.11.13	付安全性情報について審議した	承認
19	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	Ⅲ	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2009.11.17	付安全性情報について審議した	承認
20	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	2009.11.4	付安全性情報について審議した	承認
21	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	2009.11.13	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	2009.11.17	付安全性情報について審議した	承認
23	09-227	オンコセラビー・サイエンス(株)	外科	OTS102	Ⅱ		新たな安全性報告	2009.11.30	付安全性情報について審議した	承認
24	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	2009.11.25	付安全性情報について審議した	承認