

# 平成22年度 第2回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成22年5月18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、上妻謙、竹下茂樹、飯塚裕之、武藤智、稲葉毅

## 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		大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	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	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	治験薬概要書 第6版 → 第7版 同意説明文書 版番号 3-3711-1 → 3-3711-2 分担医師の職名変更	承認
2	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	治験薬概要書 第6版 → 第7版 同意説明文書 版番号 2-3711-2 → 3-3711-1 分担医師の職名変更	承認
3	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 H22.6.21 → H22.9.30 治験実施計画書 別添 I Version 17_J1 → Version 17_J2 添付文書(対照薬:ノボセペン) 第9版 → 第10版	承認
4	08-215	サフィアベンティス(株)	循環器内科	SR25990C	III	安定狭心症/ 陳旧性心筋梗塞	計画・契約変更	治験実施計画書別紙 第4.1.2版 → 第4.1.3版 治験研究実施契約書 第5条	承認
5	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	日本における実施体制 担当モニター追加	承認
6	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		計画変更	治験薬概要書 Ver.3 → Ver.4	承認
7	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺癌	計画・契約変更	治験分担医師変更 治験実施計画書 第2版→第3版 治験実施計画書別紙 Ver.1.4→Ver.1.5 同意説明文書 Ver.4→Ver.5 遺伝子研究に関する同意説明文書 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・契約変更	試験分担医師変更 製造販売後臨床試験実施計画書別紙1 Ver.7 → Ver.12	承認
9	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	治験実施計画書 別添資料1・2 2009年9月9日 → 2010年4月8日作成 説明文書・同意文書 初版 → 第2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	08-208	ノボノルディスク ファーマ(株)	内科	NN1731-1804	II		継続審査	継続審査	承認
2	09-221	バイエル薬品(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	III	肺癌	継続審査	継続審査	承認
3	09-222	旭化成ファーマ(株)	内科	ART-123	IV	固形癌誘因のDIC	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	09-223	小野薬品(株)	内科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	終了報告	終了報告	承認
2	09-224	小野薬品(株)	泌尿器科	ON0-7847	III	悪心・嘔吐	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	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	2010.4.20	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	2010.4.20	付安全性情報について審議した	承認
3	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	2010.4.22	付安全性情報について審議した	承認
4	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	2010.4.22	付安全性情報について審議した	承認
5	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	2010.5.6	付安全性情報について審議した	承認
6	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	2010.4.12	付安全性情報について審議した	承認
7	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	2010.4.27	付安全性情報について審議した	承認
8	09-219	日本メトロニック(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	2010.4.8	付安全性情報について審議した	承認
9	09-232	日本メトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 長期	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.4.8	付安全性情報について審議した	承認
10	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2010.4.7	付安全性情報について審議した	承認
11	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2010.4.16	付安全性情報について審議した	承認
12	09-220	第一三共(株)	循環器内科	CS-747S	II		新たな安全性報告	2010.4.19	付安全性情報について審議した	承認
13	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	2010.4.28	付安全性情報について審議した	承認
14	09-223	小野薬品(株)	内科	ONO-7847	III	悪心・嘔吐	新たな安全性報告	2010.4.20ラインリスト 2010年4月1日～2010年4月14日	付安全性情報について審議した	承認
15	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	2010.4.20ラインリスト 2010年4月1日～2010年4月14日	付安全性情報について審議した	承認
16	09-227	オンコセラピー・サイエンス (株)	内科	OTS102	II		新たな安全性報告	2010.4.22	付安全性情報について審議した	承認
17	09-229	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	内科	Ba679BR	III	気管支喘息	新たな安全性報告	2010.4.28	付安全性情報について審議した	承認
18	09-230	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-09-385	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.4.23	付安全性情報について審議した	承認