

# 平成22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22年11月16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、井上圭三、上妻謙、竹下茂樹、飯塚裕之、稲葉毅、平林真理子、武藤智

## 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	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相 長期	III	ADPKD	新規	新規	承認
2	10-242	第一三共㈱	循環器内科	CS-747S	III	経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者	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	07-199	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第III相	III	ADPKD	計画変更	治験薬概要書の変更 第11版→第12版 治験薬概要書(追補)の変更 第11版→第12版 同意説明文書の変更 第7版→第8版	承認
2	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	計画変更	日本における治験実施体制の変更	承認
3	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	治験薬概要書補遺の変更 03-04版→03-05版 治験薬概要書補遺の変更 03-05版→03-05版 同意・説明文書 第4版→第5版	承認
4	09-227	オンコセラピー・ サイエンス(株)	内科	OTS102	II		計画変更	治験実施計画書の変更 第2.1版→第2.2版 治験実施計画書別紙6 2010.7.20→2010.10.6 治験薬概要書 第7.0版→第8.0版 説明文書および同意書 第4.0版→第5.0版	承認
5	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	III	ADPKD	計画変更	治験薬概要書の変更 第11版→第12版 治験薬概要書追補の変更 第11版→第12版 治験参加カード 治験参加カード英語版新規	承認
6	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	III	がん疼痛(突出痛)	計画変更	治験実施計画書 Ver.P04→Ver.P05	承認
7	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	説明文書、同意文書 Ver.01.01.772→Ver.01.02.771	承認
8	10-240	杏林製薬㈱	内科	KRP108	III	気管支喘息	計画変更	治験薬概要書 第2版追補 新規作成 同意説明文書 第1版 社内管理番号01-22-241→ 第1版 社内管理番号01-23-241 治験実施計画書 別冊1 第3版→第4版 第4版→第5版 別冊1 本試験で予想される副作用 第1版→第2版	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	
1	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	2010.10.1 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2010.9.13 付安全性情報について審議した	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	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.8.31 2010.9.15 付安全性情報について審議した	承認
4	09-232	日本メドトロニック(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	2010.8.31 2010.9.15 付安全性情報について審議した	承認
5	10-234	日本メドトロニック(株)	循環器内科	MDT-4107 小血管	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.8.31 2010.9.15 付安全性情報について審議した	承認
6	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科	BAY43-9006 (sorafenib)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2010.9.30 付安全性情報について審議した	承認
7	09-227	オンコセラピー・サイエンス(株)	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.9.28 付安全性情報について審議した	承認
8	10-233	大鵬薬品	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	2010.9.21 付安全性情報について審議した	承認
9	10-233	大鵬薬品	内科	NRD101	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.9.30 付安全性情報について審議した	承認
10	10-237	第一三共(株)	外科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	2010.9.7 付安全性情報について審議した	承認
11	10-237	第一三共(株)	外科	NN7008-3543	Ⅲ	第Ⅷ因子欠乏	新たな安全性報告	2010.9.30 付安全性情報について審議した	承認
12	10-238	スギメディカルリサーチ(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2010.9.15 付安全性情報について審議した	承認