

# 平成22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22年12月21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、渡邊真知子、千葉隆

## 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	07-204	アストラゼネカ(株)	泌尿器科	ZD4054(M0)	Ⅲ	前立腺癌	計画変更	治験実施計画書 J4→J5 同意説明文書 3-3711-1→4-3711-1	承認
2	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	契約・計画変更	治験費用に関する覚書の変更	承認
3	10-239	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅲ	オピオイド使用に伴う便秘	計画変更	症例報告書 第1.0版→第1.1版	承認
1	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
2	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
1	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	終了報告	終了報告	承認

### 迅速審査

1	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	治験協力者の変更	承認
2	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	治験協力者の変更	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	2010.11.30 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2010.11.26 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	2010.11.2 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2010.11.17 付安全性情報について審議した	承認
5	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	2010.11.2 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2010.11.17 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2010.11.2 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2010.11.17 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2010.11.8 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2010.11.29 付安全性情報について審議した	承認
11	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2010.11.4 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2010.11.26 付安全性情報について審議した	承認
13	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	2010.11.5 付安全性情報について審議した	承認
14	10-233	大鵬薬品	内科	OVF	Ⅲ	がん疼痛(突出痛)	新たな安全性報告	2010.11.18 付安全性情報について審議した	承認
15	10-236	ジョンソン・エンド・ジョンソン	循環器内科	IJ-CRD05	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.12.1 付安全性情報について審議した 措置報告	承認
16	10-236	ジョンソン・エンド・ジョンソン	循環器内科	IJ-CRD05	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2010.12.1 付安全性情報について審議した	承認
17	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	新たな安全性報告	2010.11.10 付安全性情報について審議した	承認
18	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳癌	新たな安全性報告	2010.11.24 付安全性情報について審議した	承認
19	10-239	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅲ	オピオイド使用に伴う便秘	新たな安全性報告	2010.11.11 付安全性情報について審議した	承認
20	10-239	小野薬品工業㈱	内科	ONO-3849	Ⅲ	オピオイド使用に伴う便秘	新たな安全性報告	2010.11.15 付安全性情報について審議した	承認