

平成23年度 第6回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成23年10月25日(火) 16:30~17:40
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階会議室2
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、稲葉毅、井上圭三、上妻謙、河野肇、竹下茂樹、松谷哲行、森田敦子、和久正志

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	11-257	第一三共株	神経内科	CS-747S	III	虚血性脳血管障害患者	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	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の変更 Ver.4→Ver.5 製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更別紙1 Ver.24→Ver.25 製造販売後臨床試験実施計画書別紙の変更別紙7 Ver.3→Ver.4	承認
2	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		計画変更	治験薬概要書の変更 7版→8版	承認
3	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	II		契約・計画変更	治験実施期間の延長	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	III	乳がん	計画変更	治験薬概要書の変更 8.0版→8.1版	承認
5	11-250	バイエル薬品株	眼科	BAY86-5321	III	糖尿病黄斑浮腫(DME)	契約・計画変更	治験分担医師の追加	承認
6	11-255	第一三共株	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	計画変更	治験実施計画書の変更 Ver.01.00.000→Ver.01.01.000	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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	III	多発性嚢胞腎	実施状況報告書	継続審査	承認
2	10-242	第一三共株	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	実施状況報告書	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	10-238	シミックメディカル リサーチ株	外科	ENG-J001	III	術後栄養	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	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	2011.9.21 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	2011.9.30 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2011.9.13 付安全性情報について審議した	承認
4	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	2011.9.22 付安全性情報について審議した	承認
5	09-226	(株)ヤクルト本社	内科	CPT-11	Ⅱ		新たな安全性報告	2011.9.20 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2011.9.28 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2011.9.2 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2011.9.30 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	2011.8.30 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2011.9.20 付安全性情報について審議した	承認
11	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	2011.9.22 付安全性情報について審議した	承認
12	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.9.2 付安全性情報について審議した	承認
13	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.9.7 付安全性情報について審議した	承認
14	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.9.22 付安全性情報について審議した	承認
15	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2011.10.5 付安全性情報について審議した	承認
16	10-238	シミックメディカルリサーチ㈱	外科	ENG-J001	Ⅲ	術後栄養	新たな安全性報告	2011.9.12 付安全性情報について審議した	承認
17	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	2011.10.6 付安全性情報について審議した	承認
18	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	2011.10.6 2011/7/28～ 付安全性情報について審議した 2011/8/3	承認
19	10-240	杏林製薬㈱	内科	KRP108	Ⅲ	気管支喘息	新たな安全性報告	2011.9.13 付安全性情報について審議した	承認
20	10-241	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 第Ⅲ相 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	新たな安全性報告	2011.9.21 付安全性情報について審議した	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
21	10-242	第一三共株	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	新たな安全性報告	2011.9.7 付安全性情報について審議した	承認
22	10-242	第一三共株	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	新たな安全性報告	2011.9.21 付安全性情報について審議した	承認
23	10-242	第一三共株	循環器内科	CS-747S (急性冠症候群)	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	新たな安全性報告	2011.10.4 付安全性情報について審議した	承認
24	10-245	株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	救急科	ジェイス	IV	熱傷	新たな安全性報告	2011.9.20 付安全性情報について審議した	承認
25	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.9.2 付安全性情報について審議した	承認
26	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.9.2 付安全性情報について審議した	承認
27	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.9.16 付安全性情報について審議した	承認
28	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.9.16 付安全性情報について審議した	承認
29	10-246	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 PRE-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.10.4 付安全性情報について審議した	承認
30	10-247	武田バイオ開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700 POST-chemo	III	前立腺がん	新たな安全性報告	2011.10.4 付安全性情報について審議した	承認
31	11-251	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024	III	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2011.9.30 付安全性情報について審議した	承認
32	11-252	シミック株式会社	形成外科	LAT-AGN-192024 POST-chemo	III	睫毛貧毛症	新たな安全性報告	2011.9.30 付安全性情報について審議した	承認
33	11-254	アストラゼネカ株	循環器内科	AZD6140	III	PCIが予定される非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群患者	新たな安全性報告	2011.8.31 付安全性情報について審議した	承認
34	11-254	アストラゼネカ株	循環器内科	AZD6140	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.9.13 付安全性情報について審議した	承認
35	11-254	アストラゼネカ株	循環器内科	AZD6140	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.9.13 付安全性情報について審議した	承認
36	11-254	アストラゼネカ株	循環器内科	AZD6140	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.9.27 付安全性情報について審議した	承認
37	11-253	協和発酵キリン(株)	内科	KHK4563	II		新たな安全性報告	2011.9.30 付安全性情報について審議した	承認
38	11-255	第一三共株	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.9.7 付安全性情報について審議した	承認
39	11-255	第一三共株	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.9.21 付安全性情報について審議した	承認
40	11-255	第一三共株	循環器内科	CS-747S (安定型狭心症)	III	待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患	新たな安全性報告	2011.10.4 付安全性情報について審議した	承認