

# 平成24年度 第11回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成25年3月26日(火) 16:30~17:40
開催場所	帝京大学医学部附属病院 6階大会議室
出席委員名	江口研二、渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、上妻謙、重吉直美、竹下茂樹、長瀬洋之、夏苺英昭、橋口陽二郎、松谷哲行、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	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GG5	III	視神経炎	新規	新規	承認
2	12-280	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	AVJ-301	医療機器	薬剤溶出型ステント	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	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	契約・計画変更	治験実施計画書補遺の変更 03-13版→03-14版 分担医師職名の変更	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	契約・計画変更	治験責任医師の変更 治験分担医師の変更	承認	
3	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	計画変更	治験薬概要書の変更 第4.1版→第5.0版 同意文書/同意書の変更 第3.0版→第4.0版	承認	
4	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	計画変更	治験薬概要書の変更 第4.1版→第5.0版	承認	
5	12-273	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		計画変更	治験薬概要書の変更 第4.1版→第5.0版 同意文書/同意書の変更 第1.0版→第2.0版	承認	
6	11-261	小野薬品工業(株)	内科	ONO-3849	II		計画変更	治験薬概要書の変更 第4版→第5版	承認	
7	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	III	特殊病変を有するベーチェット病	計画変更	治験薬概要書の変更 第17版→第18版 治験薬概要書(日本語版)の変更 第17版→第18版、第18版追補1	承認	
8	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMab)	III	肺癌	計画変更	同意説明文書(本試験)の変更 第1版→第2版 同意説明文書(適格性試験)の変更 第1版→第2版	承認	
9	12-272	ホストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	循環器内科	BSJ001S		医療機器	薬剤溶出型ステント	計画変更	治験機器概要書の変更 Ver.AB→Ver.AC 治験実施計画書別紙の変更 Ver.AD(2013.1.10)→Ver.AD(2013.2.12)	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	09-218	グラクソ・スミスクライン(株)	泌尿器科	GW786034	III	腎癌	継続審査	継続審査	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	09-228	大塚製薬(株)	泌尿器科	OPC-41061 長期	Ⅲ	多発性嚢胞腎	重篤な有害事象報告	第1報 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	重篤な有害事象報告	第2報 安全性情報について審議した	承認
1	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	2013.2.20(第75報) 付安全性情報について審議した	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	新たな安全性報告	2013.2.20(第76報) 付安全性情報について審議した	承認
3	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	2013.2.15 付安全性情報について審議した	承認
4	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	定期報告2013.2.15 付安全性情報について審議した	承認
5	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	定期報告2013.2.27 付安全性情報について審議した	承認
6	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2013.2.8 付安全性情報について審議した	承認
7	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2013.2.21 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2013.2.22 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2013.2.22 付安全性情報について審議した	承認
10	12-273	武田バイオ 開発センター(株)	泌尿器科	TAK-700(PK)	I / II		新たな安全性報告	2013.2.22 安全性情報について審議した	承認
11	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2013.2.13 付安全性情報について審議した	承認
12	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	Ⅲ	糖尿病黄斑浮腫(DME)	新たな安全性報告	2013.2.27 付安全性情報について審議した	承認
13	11-257	第一三共(株)	神経内科	CS-747S	Ⅲ	虚血性脳血管障害患者	新たな安全性報告	2013.2.28 付安全性情報について審議した	承認
14	11-262	サノフィ(株) パレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.2.27(HCQ026) 付安全性情報について審議した	承認
15	11-262	サノフィ(株) パレクセル・ インターナショナル(株)	内科	Z0188	Ⅲ	エリテマトーデス	新たな安全性報告	2013.2.27(HCQ027) 付安全性情報について審議した	承認
16	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2013.2.7 付安全性情報について審議した	承認
17	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(6M)	Ⅲ	前立腺がん	新たな安全性報告	2013.2.21 付安全性情報について審議した	承認
18	12-265	興和(株)	小児科	NK-104	Ⅲ	小児家族性高コレステロール血症	新たな安全性報告	2013.2.21 付安全性情報について審議した	承認
19	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	Ⅲ	特殊病変を有するパーチェット病	新たな安全性報告	2013.2.25 付安全性情報について審議した	承認
20	12-267	大鵬薬品工業(株)	内科	YP-18	Ⅲ	発熱性好中球減少症	新たな安全性報告	2013.2.6 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	12-269	第一三共(株)	救急科	DR-3355	Ⅲ	外科感染症	新たな安全性報告	2013.2.27 付安全性情報について審議した	承認
22	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.2.18 付安全性情報について審議した	承認
23	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAB)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2013.2.27 付安全性情報について審議した	承認
24	12-274	杏林製薬(株)	内科	KRP-AB1102長期	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.2.25 付安全性情報について審議した	承認
25	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.2.8 付安全性情報について審議した	承認
26	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.2.19 付安全性情報について審議した	承認
27	12-275	小野薬品工業(株)	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2013.2.22 付安全性情報について審議した	承認
28	12-276	大日本住友製薬(株)	内科	DSP-1747	Ⅱ		新たな安全性報告	2013.2.13 付安全性情報について審議した	承認