

平成26年度 第1回治験審査委員会 会議記録の概要

開催日時	開催日:平成26年4月22日(火) 16:30~17:00
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	上妻 謙、渡邊真知子、飯塚裕之、井上圭三、河野肇、重吉直美、長瀬洋之、夏莉英昭、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

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	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
2	11-263	武田薬品工業(株)	泌尿器科	TAP-144-SR(GM)	III	前立腺がん	契約・計画変更	費用に関する覚書の変更	承認
3	12-278	(株)アールテック・ウエノ	眼科	UF-021	III	網膜色素変性	契約・計画変更	費用に関する覚書の変更	承認
4	12-279	帝人ファーマ(株)	眼科	GG5	III	視神経炎	計画変更	説明文書、同意文書の変更 第2版→第3版	承認
5	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	契約・計画変更	治験分担医師の変更	承認
6	12-283	MSD(株)	皮膚科	MK-3222	III	乾癬	契約・計画変更	契約内容変更覚書の変更 治験実施計画書別紙1の変更 2013.4.16→2014.3.3 治験分担医師の変更	承認
7	13-284	中外製薬(株)	内科	RO5490255 (Lebrikizumab)	III	気管支喘息	契約・計画変更	治験分担医師の変更	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	11-250	バイエル薬品(株)	眼科	BAY86-5321	III	糖尿病黄斑浮腫(DME)	実施状況報告書	継続審査	承認
2	12-266	田辺三菱製薬(株)	内科	TA-650	III	特殊病変を有するペーチェット病	実施状況報告書	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	新たな安全性報告	2014.3.28 付安全性情報について審議した	承認
2	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	2014.3.28 付安全性情報について審議した	承認
3	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.3.6 付安全性情報について審議した	承認
4	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.3.13 付安全性情報について審議した	承認
5	10-237	第一三共(株)	外科	AMG162	Ⅲ	乳がん	新たな安全性報告	2014.3.26 付安全性情報について審議した	承認
6	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	2014.3.27 付安全性情報について審議した	承認
7	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	2014.3.27 付安全性情報について審議した	承認
8	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	2014.3.27 付安全性情報について審議した	承認
9	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	2014.3.13 付安全性情報について審議した	承認
10	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	2014.3.27 付安全性情報について審議した	承認
11	11-256	アボット バスキュラー ジャパン(株)	循環器内科	BVS	医療機器	薬剤溶出型ステント	新たな安全性報告	2014.4.1 付安全性情報について審議した	承認
12	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	2014.3.28 付安全性情報について審議した	承認
13	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ 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	2014.3.26 (HCQ053) 付安全性情報について審議した	承認
14	11-262	サノフィ(株) バレクセル・ 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	2014.3.26 (HCQ054) 付安全性情報について審議した	承認
15	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	2014.3.7 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	2014.3.20 付安全性情報について審議した	承認
17	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	新たな安全性報告	2014.3.27 付安全性情報について審議した	承認
18	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.3.14 付安全性情報について審議した	承認
19	12-271	中外製薬(株)	内科	PRO143966 (MetMAb)	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.3.31 付安全性情報について審議した	承認
20	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	新たな安全性報告	2014.3.27 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	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2014.3.6 付安全性情報について審議した	承認
22	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2014.3.6 (肝機能障害) 付安全性情報について審議した	承認
23	12-275	小野薬品工業㈱	泌尿器科	ONO-4538	Ⅲ	腎細胞癌	新たな安全性報告	2014.3.25 付安全性情報について審議した	承認
24	12-277	アラガン・ジャパン㈱	形成外科	AGN-191622	Ⅲ	目尻の表情皺	新たな安全性報告	2014.3.28 付安全性情報について審議した	承認
25	12-279	帝人ファーマ㈱	眼科	GGs	Ⅲ	視神経炎	新たな安全性報告	2014.3.26 付安全性情報について審議した	承認
26	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	新たな安全性報告	2014.4.1 付安全性情報について審議した	承認
27	13-281	第一三共㈱	内科	DE-766	Ⅲ	肺癌	新たな安全性報告	2014.3.26 付安全性情報について審議した	承認
28	13-285	バイエル薬品㈱	救命救急	BAY41-6551 /PDDS	Ⅲ	肺炎	新たな安全性報告	2014.3.17 付安全性情報について審議した	承認
29	13-286	杏林製薬㈱	内科	KRP-AB1102F	Ⅲ	COPD	新たな安全性報告	2014.3.24 付安全性情報について審議した	承認
30	13-288	帝人ファーマ㈱	神経内科	GGs	Ⅲ	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)	新たな安全性報告	2014.3.28 付安全性情報について審議した	承認