

医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

審 議 日 時	平成21年12月21日 16:00～ 16:50	審 議 場 所	看護学科大会議室
出席者	松原委員長、千石委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、菅原委員、金澤委員、新井委員		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.【審議】医薬品等臨床研究の受入審査について 治験及び製造販売後調査の実施の適否について審議した。</p> <p>整理番号:21043 治験依頼者:旭化成ファーマ(株) 「旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」</p> <p>(公表対象外:5件)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題2. その他 ①治験薬に関する有害事象報告等について 1.【審議】有害事象報告について審議した。</p> <p>整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株) 「乾癬患者を対象としたCNT0 1275の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>整理番号:20049 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株) 「JR-401の子宮内発育遅延性低身長を対象とした第Ⅲ相試験」 有害事象の概要:国内外で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>整理番号:20047 治験依頼者:バイエル薬品(株) 「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:20048 治験依頼者:バイエル薬品(株) 「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相長期試験」 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>整理番号:21002 治験依頼者:味の素(株) 「AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」 有害事象の概要:国内で発生した重篤な有害事象報告及び定期報告</p> <p>整理番号:20012 治験依頼者:田辺三菱製薬(株) 「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:20013 治験依頼者:田辺三菱製薬(株) 「CNT0148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」 有害事象の概要:国内外で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>整理番号:17039 治験依頼者:エーザイ(株) 「adalimumab (D2E7)の乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び研究報告</p> <p>整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ(株) 「adalimumab (D2E7)のクローン病を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び研究報告</p> <p>整理番号:21001 治験依頼者:エーザイ(株) 「潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告及び研究報告</p> <p>整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株) 「乾癬患者を対象としたCNT0 1275の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 有害事象の概要:国内外で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービージャパン(株) 「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービージャパン(株) 「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」 有害事象の概要:国内外で発生した重篤な有害事象報告</p> <p>整理番号:19008 治験依頼者:田辺三菱製薬(株) 「FTY720の第Ⅱ相試験」</p> <p>整理番号:19009 治験依頼者:田辺三菱製薬(株) 「FTY720の第Ⅱ相継続試験」 有害事象の概要:国内外で発生した重篤な有害事象報告及び定期報告</p> <p>整理番号:21003 治験依頼者:サノフィ・アベンティス(株) 「末梢動脈疾患患者におけるSR25990Cの第Ⅲ相試験」 有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告</p>		

整理番号:18010 治験依頼者:三和化学研究所(株)
「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」
整理番号:18011 治験依頼者:三和化学研究所(株)
「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」
有害事象の概要:国内外で発生した重篤な有害事象報告

審議結果:承認

2.【報告】迅速審査等について報告した。

整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)
「乾癬患者を対象としたCNOTO 1275の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
報告事項:治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)
整理番号:21020 治験依頼者:塩野義製薬(株)
「S-4661(ドリペナム水和物)の重症・難治性感染症患者を対象にした第Ⅲ相試験」
報告事項:治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)
整理番号:14037 治験依頼者:ファイザー(株)
「子宮内発育遅延性低身長症患者に対するPNU-180307の製造販売後臨床試験」
報告事項:添付文書の変更(迅速審査)
整理番号:17013 治験依頼者:ノボノルディスク ファーマ(株)
「NN-220の子宮内発育遅延性低身長を対象とした製造販売後臨床試験」
報告事項:治験実施計画書別冊の変更(迅速審査)
整理番号:20034 治験依頼者:アステラス製薬(株)
「前立腺肥大症に対するソリフェナシン(ベシケア)の製造販売後臨床試験」
報告事項:試験実施計画書別紙の変更
整理番号:17039 治験依頼者:エーザイ(株)
「adalimumab (D2E7)の乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」
報告事項:治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の変更
整理番号:18037 治験依頼者:ユーシービー・ジャパン(株)
「L059(レベチラセタム)のてんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:治験薬概要書の変更
整理番号:21002 治験依頼者:味の素(株)
「AJM300のクローン病患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」
報告事項:治験実施計画書別添資料及び神経症状確認に関する手順書の変更
整理番号:20047 治験依頼者:バイエル薬品(株)
「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相試験」
整理番号:20048 治験依頼者:バイエル薬品(株)
「BAY63-2521の肺高血圧症患者を対象とした第Ⅲ相長期試験」
報告事項:治験実施計画書別紙及び症例報告書の見本の変更
整理番号:18002 治験依頼者:ゼリア新薬工業(株)
「Z-206の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験」
整理番号:18003 治験依頼者:ゼリア新薬工業(株)
「Z-206の緩解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告
(公表対象外:2件)

②【報告】重篤な有害事象報告について
重篤な有害事象に関する報告がされた。

整理番号:17039 治験依頼者:エーザイ(株)
「adalimumab (D2E7)の乾癬を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」

③【報告】医薬品等臨床研究終了報告について
終了が報告された。

整理番号:20034 治験依頼者:アステラス製薬(株)
「前立腺肥大症に対するソリフェナシン(ベシケア)の製造販売後臨床試験」

④医薬品等臨床研究に関する業務標準手順書の改正について
業務手順書の改正について審議された。

審議結果:承認

⑤次回委員会の開催について
次回の委員会は1月中旬に開催を予定(日程については後日調整)

議題4. 臨床研究の申請について
本学倫理委員会より審査の付託がなされた臨床研究について

1.【審議】実施の適否について審議した。

申請者所属:薬剤部

審議結果:承認