

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22年5月27日 17:00 ～ 18:20	審 議 場 所	病院会議室
出 席 者	松原委員長、鳥本委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、高橋委員、金澤委員		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題1.【審議】医薬品等臨床研究承認事項変更申請について承認事項の変更について審議した。</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」 変更事項:治験実施計画書、同意説明文書・同意文書</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」 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」 変更事項:治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書・同意書</p> <p>整理番号:21044 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株) 「BIAsp30の2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験」 変更事項:治験実施計画書、治験実施計画書AppendixC、症例報告書、同意説明文書・同意書、AttachmentⅡ、補償制度の概要</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題4. 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: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:国内で発生した重篤な有害事象報告及び措置報告</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」 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:海外で発生した重篤な有害事象報告</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」 有害事象の概要:国内で発生した重篤な有害事象報告</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」 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:21002 治験依頼者:味の素製薬(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</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</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</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</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及び措置報告</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」 有害事象の概要:国内で発生した重篤な有害事象報告</p>		

整理番号:21044 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)
「BIAsp30の2型糖尿病を対象とした第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

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: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」
報告事項:治験実施計画書別紙の変更

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」
報告事項:治験実施計画書別紙の変更

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」
報告事項:治験分担医師及び治験実施計画書別冊の変更

整理番号:21002 治験依頼者:味の素製薬(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、治験実施計画書別添資料及び被験者募集の手順の変更

整理番号:22001 治験依頼者:(株)JIMRO
「G-1の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験」
報告事項:治験分担医師の変更

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」
報告事項:治験実施計画書別紙の変更

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」
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

(公表対象外:4件)

③次回委員会の開催について

次回の委員会は6月中旬に開催を予定(日程については後日調整)

議題3. 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:呼吸器センター
申請者所属:呼吸器センター
申請者所属:放射線科
申請者所属:内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野
申請者所属:産科婦人科
申請者所属:産科婦人科

審議結果:承認、修正の上承認、審議保留