

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7月24日 17:00 ～ 18:00	審議場所	病院会議室
出席者	松原委員長、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 医薬品等製造販売後調査の実施の適否について審議した。 (公表対象外) 審議結果:承認</p> <p>議題2.【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:17001 治験依頼者:日本イーライリリー(株) 「アトモキセチン(LY139603)の注意欠陥/多動性障害患者を対象とした製造販売後臨床試験」 変更事項:治験薬概要書</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」 変更事項:治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書</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」 変更事項:治験薬概要書、同意説明文書</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」 変更事項:治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書</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CNTO 1275の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 変更事項:治験実施計画書別紙、治験薬概要書、同意説明文書</p> <p>整理番号:20012 治験依頼者:田辺三菱製薬(株) 「CNTO148(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) 「CNTO148(Golimumab)の関節リウマチを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」 変更事項:治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書</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」</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」 変更事項:治験薬概要書、同意説明文書</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」 変更事項:治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、同意説明文書</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3. その他</p> <p>①治験薬に関する有害事象報告等について</p> <p>1.【審議】有害事象報告について審議した。</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 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及び措置報告</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CNTO 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:18010 治験依頼者:(株)三和化学研究所 「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」</p> <p>整理番号:18011 治験依頼者:(株)三和化学研究所 「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」 有害事象の概要:定期報告</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</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

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、定期報告及び措置報告

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」
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告

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

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

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

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

整理番号:19016 治験依頼者:アストラゼネカ(株)
「AZD2171の第Ⅰ相試験期、第Ⅱ相試験期からなる2パート試験」
有害事象の概要:国内で発生した重篤な有害事象報告

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」
有害事象の概要:海外で発生した重篤な有害事象報告

整理番号:18016 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした第Ⅲ相試験」
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:定期報告

整理番号:18016 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした第Ⅲ相試験」
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

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:18016 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした第Ⅲ相試験」
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:試験実施計画書及び試験実施計画書別紙の変更(迅速審査)

整理番号:16022 治験依頼者:ゼリア新薬工業(株)
「Z-100の子宮頸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:治験実施計画書別添の変更(迅速審査)

整理番号:15015 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第Ⅲ相試験」
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:製造販売承認取得報告

②【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。 (公表対象外)

③次回委員会の開催について 次回の委員会は9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: 医工連携総研講座

申請者所属: 第二外科

申請者所属: 眼科

申請者所属: 第一内科

申請者所属: 薬剤部

審議結果: 承認

2.【報告】迅速審査等について報告した。

申請者所属: 外科学講座 消化器病態外科学分野

報告事項: 修正報告(迅速審査)