

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7月29日 17:10 ～ 18:20	審 議 場 所	病院会議室
出 席 者	松原委員長、鳥本委員、紀野委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、高橋委員、金澤委員、葛西委員		
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:22016 治験依頼者:大塚製薬(株) 「OPC-262の2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:22017 治験依頼者:一般(財)化学及血清療法研究所 「GGSの多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験」</p> <p>整理番号:22018 治験依頼者:(株)三和化学研究所 「SK-0503の黄斑浮腫を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」</p> <p>(公表対象外:6件)</p> <p>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: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、治験薬概要書追補、同意説明文書、 治験実施計画書、治験実施計画書別紙</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:治験薬概要書、治験薬概要書追補、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: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:措置報告</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:海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</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及び定期報告</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」 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定期報告</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: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: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:海外で発生した重篤な有害事象報告</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

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: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

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: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:治験計画書別紙の変更(迅速審査)

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:症例数の変更(迅速審査)

整理番号:16027 治験依頼者:科研製薬(株)  
「KCB-1の第Ⅱ相試験」  
報告事項:必須文書保管期間満了報告

整理番号:18018 治験依頼者:(株)インテグラル  
「INT01の下肢静脈瘤を対象とした第Ⅲ相試験」  
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:18021 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  
「TA-650の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験」  
報告事項:製造販売承認取得報告  
(公表対象外:4件)

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。

整理番号:19008 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)  
「FTY720の第Ⅱ相試験」

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:呼吸器センター

審議結果:修正の上承認