

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5月25日 17:00～ 17:50	審 議 場 所	臨床検査・輸血部 カンファレンスルーム
出 席 者	松原委員長、柿崎委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、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:21011 治験依頼者:(財)化学及血清療法研究所 「GGSの検証的試験(第Ⅱ相)」</p> <p>(公表対象外:2件)</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題2.【審議】重篤な有害事象に関する報告について 重篤な有害事象に関する報告を受け、継続の適否について審議した。</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」</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3.【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: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」 変更事項:治験実施計画書、治験実施計画書別冊、治験契約書</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」 変更事項:同意説明文書</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、症例報告書、同意説明文書、治験契約書</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題4. 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: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</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: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: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(ベンケア)の製造販売後臨床試験」 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: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>		

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: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: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:国内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

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: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:国内外で発生した重篤な有害事象報告

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: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: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:国内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及び研究報告

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: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: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CNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
報告事項:治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)

整理番号:18010 治験依頼者:㈱三和化学研究所  
「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  
「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」  
報告事項:治験実施計画書、症例数の変更(迅速審査)

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CNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験」  
報告事項:治験分担医師の変更(迅速審査)

整理番号:16009 治験依頼者:科研製薬(株)  
「KN-48の第Ⅱ相試験」  
報告事項:開発中止報告

整理番号:7-46 治験依頼者:武田薬品工業(株)  
「AD-4833の第Ⅱ相試験」  
報告事項:製造販売承認取得報告  
(公表対象外:3件)

## ②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5. 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

審議結果:承認、修正の上承認

2.【報告】迅速審査等について報告した。

申請者所属:呼吸器センター

報告事項:修正報告(迅速審査)