

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11月24日 17:00～ 17:45	審 議 場 所	看護学科小会議室
出席者	松原委員長、千石委員、田中委員、田崎委員、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:5件) 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:19008 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱ 「FTY720の第Ⅱ相試験」 変更事項:治験実施計画書、症例報告書の見本</p> <p>整理番号:19009 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱ 「FTY720の第Ⅱ相継続試験」 変更事項:治験実施計画書、症例報告書の見本</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:17001 治験依頼者:日本イーライリリー㈱ 「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」 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:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ㈱ 「乾癬患者を対象としたCNOTO 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:20047 治験依頼者:バイエル薬品㈱ 「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㈱ 「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:20049 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ㈱ 「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:17039 治験依頼者:エーザイ㈱ 「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措置報告</p> <p>整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ㈱ 「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措置報告</p> <p>整理番号:21001 治験依頼者:エーザイ㈱ 「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措置報告</p> <p>整理番号:20012 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱ 「CNOTO148(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㈱ 「CNOTO148(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措置報告</p> <p>整理番号:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ㈱ 「乾癬患者を対象としたCNOTO 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:19008 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱ 「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㈱ 「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:19016 治験依頼者:アストラゼネカ㈱ 「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</p>		

整理番号:20047 治験依頼者:バイエル薬品㈱
「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㈱
「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:21003 治験依頼者:サノフィ・アベンティス㈱
「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:21020 治験依頼者:塩野義製薬㈱
「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」
有害事象の概要:定期報告

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:16022 治験依頼者:ゼリア新薬工業㈱
「Z-100の子宮頸癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:治験実施計画書変更に伴う期間延長(迅速審査)
整理番号:21003 治験依頼者:サノフィ・アベンティス㈱
「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、治験実施計画書別紙及び治験分担医師の変更(迅速審査)
整理番号:20049 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ㈱
「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:治験薬概要書及び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㈱
「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:治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)
整理番号:19002 治験依頼者:武田薬品工業㈱
「TAK-583の第Ⅱ相試験」
報告事項:開発中止報告
整理番号:14040 治験依頼者:日本新薬㈱
「NS-126Cの第Ⅱ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告
整理番号:18036 治験依頼者:萬有製薬㈱
「2型糖尿病を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告
(公表対象外:1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:21020 治験依頼者:塩野義製薬㈱
「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」
整理番号:17001 治験依頼者:日本イーライリリー㈱
「アモキシセン(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」

③次回委員会の開催について
次回の委員会は12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:麻酔・蘇生学講座
申請者所属:泌尿器科
申請者所属:内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野

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:内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野
報告事項:承認事項の変更(迅速審査)