

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4月22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、鎌田委員、紀野委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、高橋委員、金澤委員		
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】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。 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」 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。 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」 変更事項:治験実施計画書、同意説明文書・同意文書 整理番号:19008 治験依頼者:田辺三菱製薬(株) 「FTY720の第Ⅱ相試験」 変更事項:治験責任医師、治験分担医師 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:治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書・同意書 整理番号:21011 治験依頼者:一般財団法人 化学及血清療法研究所 「GGSの検証的試験(第Ⅱ相)」 変更事項:治験責任医師、治験分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書・同意書 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。 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 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: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: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: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 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: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>		

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: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及び定期報告

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及び定期報告

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及び定期報告

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: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定期報告

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: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: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」
報告事項:契約内容の変更(迅速審査)

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:治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)

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」
報告事項:契約内容の変更(迅速審査)

整理番号:17023 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)
「Org25969の第Ⅱ相試験」

整理番号:18023 治験依頼者:田辺三菱製薬(株)
「Org25969の第Ⅱ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:18012 治験依頼者:ノバルティス ファーマ(株)
「LAF237Aの2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告
(公表対象外:3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: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」
(公表対象外:1件)

③次回委員会の開催について 次回の委員会は5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:内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野
申請者所属:皮膚科学講座

審議結果:承認、審議保留