

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11月29日 17:00 ～ 18:00	審 議 場 所	共用スペース小会議室
出 席 者	松原委員長、羽田委員、紀野委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、高橋委員 金澤委員、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 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。</p> <p>整理番号:22033 治験依頼者:参天製薬(株) 「DE-105の第Ⅱ相試験」</p> <p>整理番号:22034 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相継続試験」 (公表対象外:5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: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」</p> <p>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」</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: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:同意説明文書, 治験実施計画書別紙</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」 変更事項:治験薬概要書, 治験実施計画書, 同意説明文書</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:14037 治験依頼者:ファイザー(株) 「子宮内発育遅延性低身長症患儿に対するPNU-180307の製造販売後臨床試験」 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:措置報告</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: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(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措置報告</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」 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: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</p> <p>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」 有害事象の概要:国内で発生した重篤な有害事象報告</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

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: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: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: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」
報告事項:治験実施計画書及び治験実施計画書別添資料の変更(迅速審査)

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」
報告事項:治験実施計画書Attachment I の変更(迅速審査)

整理番号:14037 治験依頼者:ファイザー(株)
「子宮内発育遅延性低身長症患者に対するPNU-180307の製造販売後臨床試験」
報告事項:添付文書の改訂(迅速審査)

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)

(公表対象外:2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。

(公表対象外:2件)

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:第二外科
申請者所属:第二外科

審議結果:承認

その他. 院内特殊製剤に関する審査について
病院長の要請により、本委員会において院内特殊製剤に関する審査を行う旨の
説明があり、審議することについて、委員会の合意を得た。