

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1月21日 17:00～ 17:40	審 議 場 所	看護学科大会議室
出席者	松原委員長、千葉委員、田中委員、田崎委員、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: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」</p> <p>審議結果:修正の上承認 (利益相反審査委員会の審査報告を受け、同意説明文書に利益相反について追記して修正する)</p> <p>(公表対象外:3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:18011 治験依頼者:(株)三和化学研究所 「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ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: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:治験実施計画書別紙、同意説明文書 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:治験実施計画書別紙、同意説明文書 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:治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書</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: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:国内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(株) 「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(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:国内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:定期報告</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:海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:海外で発生した重篤な有害事象報告、定期報告及び措置報告</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」</p> <p>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: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研究報告</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及び研究報告
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研究報告
整理番号:18010 治験依頼者:(株)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:(株)三和化学研究所
「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ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: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: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及び措置報告
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」
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

審議結果:承認

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:定足数不足のため審議せず、次回審議を行う

2.【報告】迅速審査等について報告した。

整理番号:13077 治験依頼者:日本イーライリリー(株)
「LY137998の成人成長ホルモン欠損症を対象とした第Ⅲ相試験」
整理番号:13078 治験依頼者:日本イーライリリー(株)
「LY137998の成人成長ホルモン欠損症を対象とした第Ⅲ相試験」
整理番号:14041 治験依頼者:日本イーライリリー(株)
「LY137998の成人成長ホルモン欠損症を対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:必須文書保管期間満了報告及び破棄願い

(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。

(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3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

審査の付託がなされた臨床研究はなかった。