

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10月21日 17:00 ～ 17:30	審 議 場 所	共用スペース小会議室
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、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。 (公表対象外:2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: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」 変更事項:治験実施計画書、同意説明文書</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」 変更事項:治験薬概要書</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」 変更事項:補償制度の概要</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題3. 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。</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</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: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: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</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:重篤副作用定期報告</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」 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:国内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: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</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: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、研究報告及び D2E7で発生した国内での結核による死亡例について</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、研究報告及び
D2E7で発生した国内での結核による死亡例について

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: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:治験分担医師及び契約期間の変更(迅速審査)
整理番号:22001 治験依頼者:(株)JIMRO
「G-1の膿疱性乾癬患者を対象とした多施設共同試験」
報告事項:治験実施計画書の変更(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:治験分担医師の変更(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:治験薬概要書の改訂について(通知)
整理番号:16031 治験依頼者:武田薬品工業(株)
「LY333531の糖尿病黄斑浮腫を対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:必須文書保存期間終了報告
(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:1件)

③次回委員会の開催について

次回の委員会は11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:医工連携総研講座

審議結果:承認