

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6月26日 17:00～ 18:00	審 議 場 所	病院会議室
出 席 者	松原委員長、柿崎委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、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:21020 治験依頼者:塩野義製薬(株) 「S-4661(ドリベナム水和物)の重症・難治性感染症患者を対象にした第Ⅲ相試験」 (公表対象外:6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: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」</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、治験実施計画書別紙</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:治験実施計画書、治験実施計画書別紙、ポスター</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」 変更事項:治験実施計画書別添資料、治験契約書、ポスター</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:17013 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株) 「NN-220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: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CNTO 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:18016 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株) 「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした第Ⅲ相試験」</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:国内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) 「CNTO148(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) 「CNTO148(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</p> <p>整理番号:19008 治験依頼者:田辺三菱製薬(株) 「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(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>		

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

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: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:17013 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)
「NN-220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:国内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

整理番号:18016 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ(株)
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした第Ⅲ相試験」
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:国内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: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」
報告事項:治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)

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」
報告事項:治験実施計画書別紙の変更(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児に対するPNU-180307の製造販売後臨床試験」
報告事項:治験分担医師及び治験分担医師職名の変更(迅速審査)

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:治験実施計画書の管理的項目の変更(迅速審査)

整理番号:20034 治験依頼者:アステラス製薬(株)
「前立腺肥大症に対するソリフェナシン(ベンキア)の製造販売後臨床試験」
報告事項:試験実施計画書別紙、試験分担医師及び試験分担医師職名の変更(迅速審査)

整理番号:17013 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)
「NN-220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)

整理番号:17013 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)
「NN-220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:治験分担医師及び治験分担医師職名の変更(迅速審査)

整理番号:17001 治験依頼者:日本イーライリリー(株)
「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」
報告事項:治験実施計画書別冊の変更(迅速審査)

整理番号:17001 治験依頼者:日本イーライリリー(株)
「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」
報告事項:治験分担医師職名の変更(迅速審査)

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」
報告事項:治験責任医師職名及び治験分担医師の変更(迅速審査)

整理番号:15016 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)
「NN-220の成人の成長ホルモン欠乏症を対象とした第Ⅲ相試験」
整理番号:16010 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)
「NN-220の成人の成長ホルモン欠乏症を対象とした第Ⅲ相試験」
整理番号:17003 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ(株)
「NN-220の成人の成長ホルモン欠乏症を対象とした第Ⅲ相長期延長試験」
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:17001 治験依頼者:日本イーライリリー(株)
「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」
報告事項:製造販売承認取得報告

(公表対象外:3件)

②次回委員会の開催について

次回の委員会は7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:呼吸器センター
申請者所属:外科学講座 消化器病態外科学分野

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:呼吸器センター
報告事項:修正報告(迅速審査)

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)