

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6月29日 17:00 ～ 18:30	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、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:3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: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」 変更事項:治験薬概要書</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」 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」 変更事項:治験実施計画書別紙、治験薬概要書</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」 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」 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:治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード</p> <p>整理番号:21043 治験依頼者:旭化成ファーマ(株) 「旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」 変更事項:治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、症例報告書、 治験実施計画書別紙</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」 変更事項:同意説明文書</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: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> <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</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」 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:定期報告</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」 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>		

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: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: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: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

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: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」
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:21043 治験依頼者:旭化成ファーマ(株)
「旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相臨床試験」
報告事項:治験計画書別紙及び治験分担医師の変更(迅速審査)

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」
報告事項:治験実施計画書別紙の変更(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)

整理番号:14013 治験依頼者:武田薬品工業(株)
「TAK-375の第Ⅱ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:13076 治験依頼者:久光製薬(株)
「HFT-290の第Ⅰ相試験」

整理番号:13097 治験依頼者:久光製薬(株)
「HFT-290の第Ⅰ相試験」

整理番号:16003 治験依頼者:久光製薬(株)
「HFT-290の第Ⅱ相試験」

整理番号:16004 治験依頼者:久光製薬(株)
「HFT-290の第Ⅱ相試験」

整理番号:17035 治験依頼者:久光製薬(株)
「HFT-2909の癌性疼痛を対象とした第Ⅲ相試験」

整理番号:18001 治験依頼者:久光製薬(株)
「HFT-2909の癌性疼痛を対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:19026 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)
「RWJ-333369のてんかんを対象とした第Ⅲ相試験」

整理番号:19027 治験依頼者:ヤンセン ファーマ(株)
「RWJ-333369のてんかんを対象とした第Ⅲ相試験」
報告事項:開発中止報告

(公表対象外:4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7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: 第一内科

申請者所属: 眼科

申請者所属: 呼吸器センター

申請者所属: 耳鼻咽喉科

審議結果: 承認、修正の上承認