

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9月28日 17:05 ～ 18:15 | 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、鳥本委員、鎌田委員、紀野委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、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:22025 治験依頼者:ファイザー(株) 「EYE001の糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験」 (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」 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: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」 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: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, 治験実施計画書別紙, 同意説明文書, 治験参加カード</p> <p>審議結果:承認</p> <p>議題4. 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: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」 有害事象の概要: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: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及び定期報告</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及び措置報告</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> <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」 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> | | |

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: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

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及び研究報告

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:22018 治験依頼者:(株)三和化学研究所
「SK-0503の黄斑浮腫を対象とした第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: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:国内で発生した重篤な有害事象報告

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

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:国内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及び定期報告

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定期報告

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:国内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: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」
報告事項:治験分担医師の変更(迅速審査)

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:症例報告書の見本の変更(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:治験実施計画書及び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:治験実施計画書及び治験実施計画書別冊の変更(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AttachmentⅡ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: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:治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)

整理番号:21011 治験依頼者:(財)化学及血清療法研究所
「GGSの検証的試験(第Ⅱ相)」
報告事項:治験分担医師の変更(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:4-136 治験依頼者:中外製薬(株)
「EPOCHの第Ⅱ相試験」
整理番号:5-177 治験依頼者:中外製薬(株)
「EPOCHの第Ⅲ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:17021 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」
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」
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:19015 治験依頼者:グラクソ・スミスクライン(株)
「GSK1325760A肺動脈高血圧症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:13063 治験依頼者:ユーシービージャパン(株)
「L059(レベチラセタム)の第Ⅱ相試験」
整理番号:14022 治験依頼者:ユーシービージャパン(株)
「L059(レベチラセタム)の第Ⅱ相継続試験」
整理番号:17040 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」
整理番号:17041 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」
整理番号:18038 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相継続試験」
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10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:医工連携総研講座

審議結果:審議保留