

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9月29日 17:00 ～ 18:30	審 議 場 所	看護学科大会議室
出 席 者	松原委員長、千石委員、田中委員、田崎委員、佐藤委員、菅原委員、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 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) 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:㈱三和化学研究所 「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」 整理番号:19016 治験依頼者:アストラゼネカ㈱ 「AZD2171の第Ⅰ相試験期、第Ⅱ相試験期からなる2パート試験」 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:17013 治験依頼者:ノボ ノルディスク ファーマ㈱ 「NN-220の子宮内発育遅延性低身長を対象とした製造販売後臨床試験」 変更事項:治験実地計画書、治験契約書、被験者へのお知らせ文書 整理番号:18010 治験依頼者:㈱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:㈱三和化学研究所 「SK-0503の第Ⅰ/Ⅱ相試験」 変更事項:治験薬概要書 整理番号:18016 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ㈱ 「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」 変更事項:治験実地計画書別冊、治験薬概要書 整理番号:18045 治験依頼者:エーザイ㈱ 「adalimumab (D2E7) のクローン病を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験」 変更事項:治験実地計画書、治験実地計画書別紙、同意説明文書 整理番号:21001 治験依頼者:エーザイ㈱ 「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:治験実地計画書別紙、同意説明文書 整理番号:19016 治験依頼者:アストラゼネカ㈱ 「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:治験薬概要書、同意説明文書 整理番号:20047 治験依頼者:バイエル薬品㈱ 「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㈱ 「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:治験実地計画書別紙、被験者募集広告 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)」 変更事項:同意説明文書 整理番号:21020 治験依頼者:塩野義製薬㈱ 「S-4661(ドリペネム水和物)の重症・難治性感染症患者を対象にした第Ⅲ相試験」 変更事項:治験薬概要書 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:20005 治験依頼者:ヤンセン ファーマ㈱ 「乾癬患者を対象としたCNOT1275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</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

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(ベシケア)の製造販売後臨床試験」
有害事象の概要:定期報告

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: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: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: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: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

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: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

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

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:17001 治験依頼者:日本イーライリリー(株)
「アトモセタン(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」
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: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

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)」
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: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、定期報告及び研究報告

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、定期報告及び研究報告

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及び措置報告

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:海外で発生した重篤な有害事象報告
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CNOTO 1275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: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:国内外で発生した重篤な有害事象報告
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、定期報告及び研究報告
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)」
有害事象の概要:重篤副作用定期報告
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:海外で発生した重篤な有害事象報告
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

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: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に対するPNU-180307の製造販売後臨床試験」
報告事項:添付文書の変更
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:治験分担医師及び覚書の変更(迅速審査)
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CNOTO 1275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: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(ベシケア)の製造販売後臨床試験」
報告事項:試験実施計画書、試験実施計画書別紙、添付文書及びインビューフォームの変更(迅速審査)
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:治験分担医師の変更及び研究経費の追加(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:治験実施計画書別紙の変更(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:治験薬概要書の変更(迅速審査)
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CNOTO 1275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: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に対するPNU-180307の製造販売後臨床試験」
報告事項:必須文書保存期間報告及び保管願い
整理番号:13083 治験依頼者:メルクセロノ(株)
「SJ-0021の第Ⅱ相試験」
報告事項:製造販売承認取得報告
整理番号:14010 治験依頼者:中外製薬(株)
「Ro25-8310とRo20-9963のC型慢性肝炎に対する第Ⅲ相臨床試験」
報告事項:治験文書保存期間終了報告及び破棄願い
整理番号:13085 治験依頼者:富士フイルムRIファーマ(株)
「D-6501のパーキンソン病及びその関連疾患と本態性振戦を対象とした第Ⅲ相臨床試験」
報告事項:開発中止報告

整理番号:16029 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ㈱
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした製造販売後臨床試験」
整理番号:17004 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ㈱
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症を対象とした製造販売後臨床試験」
整理番号:18016 治験依頼者:日本ケミカルリサーチ㈱
「JR-401の成人成長ホルモン分泌不全症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

整理番号:17027 治験依頼者:田辺三菱製薬㈱
「TA-650の関節リウマチを対象とした増量試験」
報告事項:製造販売承認取得報告

整理番号:14011 治験依頼者:アステラス製薬㈱
「FK-506の第Ⅱ相臨床試験」

整理番号:14012 治験依頼者:アステラス製薬㈱
「FK-506の第Ⅱ相臨床試験」

整理番号:18027 治験依頼者:アステラス製薬㈱
「FK-506の難治性潰瘍性大腸炎を対象とした製造販売後臨床試験」

整理番号:18028 治験依頼者:アステラス製薬㈱
「FK-506の難治性潰瘍性大腸炎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: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。

整理番号:16002 治験依頼者:大塚製薬㈱
「脳梗塞に対するシロスタゾールの市販後臨床試験」

(公表対象外:2件)

③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:第一内科
申請者所属:産婦人科
申請者所属:外科学講座 消化器病態外科学分野
申請者所属:呼吸器センター
申請者所属:泌尿器科
申請者所属:産婦人科
申請者所属:産婦人科

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:内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野
報告事項:承認事項の変更(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)

申請者所属:外科学講座 消化器病態外科学分野
報告事項:承認事項の変更(迅速審査)

申請者所属:呼吸器センター
報告事項:承認事項の変更(迅速審査)