

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4月24日 17:00 ～ 17:45	審 議 場 所	病院会議室
出 席 者	松原委員長、柿崎委員、千石委員、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 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。 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」 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。 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、治験実施計画書別添資料、症状記録日誌 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。 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: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: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CNT0 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 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 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:措置報告 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」 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: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: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CNT0 1275の第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</p>		

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:国内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
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: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: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: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

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: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: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」
報告事項:治験実施計画書別紙の変更(迅速審査)
整理番号:14014 治験依頼者:科研製薬(株)
「TRK-100STPの第Ⅱ相試験」
報告事項:治験文書保存期間終了報告

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)

③次回委員会の開催について
次回の委員会は5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: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

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:第三内科
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)
申請者所属:内科学講座 病態代謝内科学分野
報告事項:承認事項の変更(迅速審査)
申請者所属:臨床検査・輸血部
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 病態代謝内科学分野
報告事項:承認事項の変更(迅速審査)