

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年4月19日(月) 16:00~17:05

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 橋本、山川、松岡、山名、福田、佐田、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭

欠席 古賀、西、松塚、樋口

1. 審査事項

(1) 新規審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237 のCOPD 患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験責任医師の川山講師から、4月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。</p>			
(Q&A)			
<p>Q1. 全体で何例ですか？(橋本委員長) A. 160例です。治験薬は120例、対照薬が40例です。(事務局)</p>			
<p>Q2. 期間は2年間と長いですね。(橋本委員長) A. 期間は1年間です。長いですが、プラセボ対照ではなく、比較群も治療を行いますので、患者さんにはメリットのある治験だと考えます。(川山講師)</p>			
<p>Q3. 治療をしなかった場合、予後はどのようにになりますか？(橋本委員長) A. 息苦しい状態になってから、だいたい予後は5年程度と言われています。呼吸不全に至る方は全体の10%未満とされていますので、案外天寿は全う出来ます。運動時に呼吸が悪くなりますので、どちらかと言うとQOLが言われます。(川山講師)</p>			
<p>Q4. 副作用的には何か問題はありますか？(橋本委員長) A. 抗コリン薬ですので、先発品も同じですが緑内障と前立腺肥大の悪化が挙げられます。前立腺肥大は基本的に亡くなることはありませんので、グローバルの方では許可をする方向になっていますが、日本では慎重投与になっており、この薬も同じです。問題は緑内障があれば危険になりますので、緑内障合併例には絶対に使用しないという方向で実施したいと考えます。(川山講師)</p>			

Q5. 妊娠検査が女性の場合は結構大変だと思いますが、日本では対象疾患は女性は少ないですし男性を主体に集めると考えてよろしいのでしょうか？(山名副委員長)
A. COPDがタバコを吸われて20年程経ってから発病すると言われていて、一番若くて40歳ぐらいで、COPDがタバコを吸われる方の3~4%にいますので、そこも含めると妊娠可能女性が存在することにはなりませんので、一応グローバルと合せる形で妊娠可能女性が含まれる場合はあります。しかし、この病気はだいたい男性が9割を占めますし、今までCOPD関連の治験に参加いただいた方で女性は1名しかいらっしゃいませんのでその辺は大丈夫かと思えます。(川山講師)
Q6. 資料の治験候補患者情報リストでは今のところ候補は男性だけで、一番若いのは64歳ですね。前の薬と比較してどれだけ安全性が担保出来るか、というのが主要評価でしょうか？(岡松委員)
A. その通りです。(川山講師)
Q7. 副作用としては緑内障や前立腺肥大の悪化でしょうか？(岡松委員)
A. 他には重篤なものは出てはいますが、軽いものでは一番は口渴と、その刺激によって咳が出るというものです。緑内障と前立腺肥大は最初から除外となりますので実際の臨床からすると治験の中では副作用としてはそれらは出にくいものです。しかし、先発品で実際に使用されている分は緑内障が危ないと言われています。(川山講師)
Q8. 長時間作用性の一番の作用は何ですか？(山名副委員長)
A. 気管支の平滑筋に神経末端がくっつくのですが、特にムスカリンレセプタがありますが、そこにはレセプタが1、2、3と3つ、気管支については3つしかないのですが、そのうちの最も気管支を拡げる(ブロックする)ところのレセプタに選択的に作用する、ということのようです。今までは筋肉と神経の接合部の1番のところだけを抑えていたので短時間しか作用しなかったようですが、レセプタの2番、3番の相互作用のところを抑えるということで長時間作用するようです。(川山講師)
Q9. 1年以上の長期の治験ですが、その継続で問題になることはありますか？(橋本委員長)
A. COPDは高齢者の方が多いので途中で違う病気を発症するという事です。一番はタバコを吸われていますので、心筋梗塞や肺がん等を不安に感じています。一応はじめにはスクリーニングのレントゲンや心電図で規定はしますが、長期の場合、途中で肺がんを発症した例は結構ありますので心配ではあります。(川山講師)
Q10. Visitは4週毎ではないですよ？(橋本委員長)
A. いいえ、段々visit間隔が長くなるデザインです。一番最後は3ヶ月開きますが、その間放置するのは怖いので、CRC、依頼者と話しまして、電話連絡かお薬だけ取りに来てもらうという期間を設けたいとお願いをしております。(川山講師)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
治験責任医師の岡村教授から、4月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。			
(Q&A)			
Q1. 治験薬が単剤で使われることは日本では前から行われているのですか？(橋本委員長)			
A. 日本では使われていません。ドイツではリツキシマブが発売される前から単剤で使われています。(岡村教授)			

<p>Q2. 有害反応は血液毒性が多いでしょうか？(山名副委員長)</p> <p>A. その通りです。血液毒性以外はあまり出ていません。ベンダムスチンだけでアルキル化剤と代謝拮抗剤の両方を有しているので、どうしても血液毒性は出やすくなりますが、その分レスポンスも出やすいです。(岡村教授)</p>
<p>Q3. 通常は予後は非常に悪い病気でしょうか？(橋本委員長)</p> <p>A. 50%は良くなりますが50%は再発します。(岡村教授)</p>
<p>Q4. 予定症例数は2例で、難治例としては結構な患者さんがいるということですが、資料の治験候補患者情報リストには一人も記載がないのは何故ですか？(橋本委員長)</p> <p>A. 今現在、再発して治療中の患者さんはいらっしゃいますが、この治験期間内に再発するかどうかは今の段階では分かりません。ですので、今の時点では適格な患者さんはいません。(岡村教授)</p>
<p>Q5. この病気で初期の治療を行っている患者さんは何名ぐらいいらっしゃいますか？(橋本委員長)</p> <p>A. 10名以上いると思います。再発例として本治験の適応に入るかは経過を診ないと分かりませんが、予定症例数の2例は可能だと思います。(岡村教授)</p>
<p>Q6. エントリー期間はいつまでですか？(岡松委員)</p> <p>A. 日本で30症例を集めるまでです。(岡村教授)</p> <p>患者さんによって何サイクル回すかというのははっきりしないため、厳密にエントリー期間を設定することは出来ないと思います。(事務局)</p>

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	210101	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験責任医師の福田教授から、4月9日付で委員へ配布した審査資料についての説明がなされ、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。</p>			
(Q&A)			
<p>Q1. 今までの経過でレスポンスはアダリムマブ等と比べてどうですか？(山名副委員長)</p> <p>A. 割と良いです。だいたい8割の患者さんに効果があり、1割が効果が遅延、1割が効かないといった印象を私は受けています。打って4週間でスカッと良くなる患者さんは必ずしもそれ程多くありませんが、だいたい4～8週間で8割、初効は5割良くなる印象を受けています。(福田教授)</p>			
<p>Q2. 有害反応では感染等ないですか？(山名副委員長)</p> <p>A. 局所の注射反応や当然感染症等誘発されることはありますが、他の生物学的製剤とそれほど変わりません。(福田教授)</p>			
<p>Q3. 長期に投与すると効果も持続しますか？(山名副委員長)</p> <p>A. 他の同種薬剤でも長期投与によって副作用が増えるということはなく、長期であればそれだけ効果が持続しますのでメリットはかなり大きいと思います。費用面でもメリットがあり、注射剤の場合は皮下注で週に2回ですが、これは月に1回、8週に1回というものもありますが、注射で4週もしくは8週に1回ですので安くなると思います。(福田教授)</p>			

Q4. 抗体もほとんど出来ないと考えてよろしいのでしょうか？(山名副委員長) A. 出来ないことはないと思いますが、効果が減速というものではありません。(福田教授)
Q5. 最初は1例からですか？(橋本委員長) A. 現在実施している治験では4例実施していますが、1例から開始して、その後は追加します。(福田教授)
Q6. この薬のメリットは、2カ月に1回の注射により費用が安くなること、効果が長く持続すること、効果は同じということですね？(橋本委員長) A. その通りです。(福田教授)
計 3件

(2) 継続等審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式12 重篤な有害事象に関する報告書	208036	エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第1報
	208036	エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第2報
	208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	第2報
	208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	第2報
	208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	第2報
	208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	第1報
橋本委員長から、本治験薬の安全性や、被験者の現在の状態について、説明を求められた。 治験分担医師の黒木助教から、以下のような説明があり、審議の結果、継続することが承認された。なお、当該被験者は治験を中止したことを確認した。				

審査概要	<ul style="list-style-type: none"> ・現在、被験者は回復に向かっており、すでに退院している。 ・二カ月の入院治療期間は重篤な状態であった。 ・血管新生抑制薬を投与し始めてから10日目頃に被験者が変調を自覚したため、2週間前の外来時のデータと比べて副作用が出ていることを確認した。 ・この期間、民間療法薬を含めて全く変動はなく、治験薬しか服用していなかったため、その薬との因果関係は否定出来ないと考えている。 ・当該被験者は本治験薬の対照薬の市販薬ソラフェニブを服用している。 ・ソラフェニブは日本での臨床試験が少なかったため、市販後調査を行っており、6か月行ったデータでは、急性尿細管壊死は2300例の中で1例であり、よくある副作用として挙げることは難しい。 ・その他、急性尿細管壊死の原因は考えられるが、当該被験者の背景では考えにくく、現時点では、原因は不明。 ・治療は最初は低血糖が著しかったため血糖の管理を行い、他は対症療法、食事療法等を行った。 		
208067	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第5報
208067	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第5報
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第1報
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第2報
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第1報
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	第2報
審査概要	<p>橋本委員長から、治験継続の可否、被験者の現在の状態について、説明を求められた。 事務局から、以下のような説明があり、審議の結果、継続することが承認された。なお、当該被験者は治験継続中であることを確認した。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬は抗血小板薬でありラクナ梗塞の治療の一つ。 ・抗血小板薬の副作用(出血性合併症、肝機能障害等)に留意し、治験は継続中。 ・現在被験者はリハビリ中で、症状については少しずつ軽快しているもののまだ継続中。 ・起床時が特に左足脱力感があり力が入らないようだが、日中は軽減している状態。 		
209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	第3報
209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	第4報
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	承認	第1報

審査概要	橋本委員長から、当該被験者のエントリーについて指摘がなされた。 治験責任医師の川山講師から、以下のような説明があり、審議の結果、継続することが承認された。なお、当該被験者は治験を中止したことを確認した。			
	<ul style="list-style-type: none"> ・自分が別の病院で診ていた患者で、以前結節が出たり消えたりしていた。 ・痰が多い患者で、痰がつまると結節のように見えるが、治験前のレントゲンで結節は明らかでなかったことから、治験を紹介した。 ・本治験は、新薬を加えるため、義務付けられたCTスキャンを行ったところ、同じような結節が別の位置に見つかり、それが1カ所ではなく、小さいものが2カ所程見つかったことから、がんとは思いきく、痰がつまった肺炎や免疫塞栓と判断した。 ・治験を完全に同意するにあたり、PETを行ったところががんを強く疑うようになったため、治験から外れてもらい、4/20精密検査のために入院となった。 ・結節は非常に判断が難しい17ミリの結節で、内科的には一番アプローチが難しい20ミリ未満の結節であった。 ・PETでは肝臓にも大きなものがあり、MRIで頭にも異常があることが分かった。 ・17ミリの結節で肺気腫があり、血流が乏しいにも関わらず転移し始めているため、肺がんという診断にも迷っている状況。 ・肝がんセンターに連絡し肝生検の方からアプローチしてもらうことになった。今後も精査する。 			
	209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 I / II 相試験	承認	第1報
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 I / II 相試験	承認	第2報	
			計 17件	

※以上 書式12重篤な有害事象に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式16 安全性情報等に関する報告書	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	当該治験における重篤な有害事象 新たな安全性情報
	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	当該治験における重篤な有害事象 新たな安全性情報
	206062	エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	安全性情報100205-100304
	207001	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅲ相)	承認	SUN Y7017他施設における重篤な有害事象 報告(緊急219)
	207001	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の長期投与試験(第Ⅲ相)	承認	SUN Y7017他施設における重篤な有害事象 報告(緊急220)
	207018	中外製薬株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第2回Ro25-8310 治験薬重篤副作用等症例定期報告書
	207018	中外製薬株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第36回Ro25-8310重篤な有害事象報告書

207039	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031(ペグインターフェロンアルファ-2b)+ribavirinの第Ⅲ相試験	承認	資料280
207060	塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症に関するS-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験	承認	
208014	ワイス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTNR-001(エタネルセプト)の第Ⅲ相試験	承認	TNR-001 No.10-R-03A, 03B
208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	重篤副作用の症例一覧(作成日:2010年2月25日) 重篤副作用の症例一覧(作成日:2010年3月4日)
208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	重篤副作用の症例一覧(作成日:2010年3月18日)
208029	中外製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたRo25-8310およびRo20-9963の第Ⅲ相試験	承認	第2回Ro25-8310 治験薬重篤副作用等症例定期報告書 第2回Ro20-9963 治験薬重篤副作用等症例定期報告書
208030	古賀靖敏の依頼による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	他施設の重篤な有害事象に関する報告
208036	エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告(2010.2.19-3.4:規制当局報告分)
208036	エーザイ株式会社の依頼による原発性不眠症を対象としたSEP-190の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	SEP-190で発生した副作用報告(2010.3.5-3.18:規制当局報告分)
208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	
208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	
208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	
208049	旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	
208067	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロビドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	PLV039, PLV040
208069	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験(第Ⅲ相試験)	承認	
208069	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験(第Ⅲ相試験)	承認	

208069	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験(第Ⅲ相試験)	承認	
208070	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験)	承認	
208070	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験)	承認	
208070	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験)	承認	
208079	協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした第Ⅳ相製造販売後臨床試験	承認	未知・非重篤副作用の症例一覧
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロビドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	PLV039,040,041,042
208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ／Ⅲ相検証試験	承認	1例報告
208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ／Ⅲ相検証試験	承認	症例一覧(2月分)
208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	1例報告
208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	症例一覧(2月分)
208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	他施設の重篤な有害事象に関する報告
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	承認	第41,42回報告分、措置報告
208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ／Ⅲ相試験	承認	安全性情報100205-100304
209001	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO 148の第Ⅱ／Ⅲ相試験	承認	
209001	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO 148の第Ⅱ／Ⅲ相試験	承認	
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO148の第Ⅲ相試験	承認	
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO148の第Ⅲ相試験	承認	

209003	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	
209004	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたOPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年2月13日~2010年2月26日
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	定期報告(2009年8月4日~2010年2月3日)
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年2月27日~2010年3月12日
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年3月13日~2010年3月26日
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	取り下げ報告
209010	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な有害事象報告
209010	持田製薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたMD-0701の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	2010年2月度集積報告、定期報告
209011	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	承認	2010年2月16日~28日安全性
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	措置報告
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年2月16日~28日
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年3月1日~15日
209017	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象とした第Ⅱ相試験	承認	
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用

209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
209020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1のIVB期・再発子宮頸癌に対する第3相比較試験	承認	2010年1月25日より2010年2月24日までに入 手した海外の未知かつ重篤な副作用一覧 の集積報告。
209020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1のIVB期・再発子宮頸癌に対する第3相比較試験	承認	本治験で発生した重篤な副作用報告。
209021	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-QD検証的試験<第Ⅲ相> -寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象 とした新用法用量の検討-	承認	
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン) の第Ⅲ相試験	承認	2010年2月1日～2010年2月28日において報 告された未知・重篤副作用症例一覧
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン) の第Ⅲ相試験	承認	2010年3月1日～2010年3月31日において報 告された未知・重篤副作用症例一覧
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン) の第Ⅲ相試験	承認	2009年8月15日～2010年2月14日までに報 告された重篤副作用等症例の発現状況一 覧
209024	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの7日間を超える安全性及 び15mgへの増量効果を検討する多施設共同, 非対照, 非盲検試験/第Ⅲ相試験	承認	
209025	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象としたBa 679 BR の第Ⅲ相試験	承認	集積報告2010年2月1日～2月28日
209025	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による重症持続型喘息患者を対象としたBa 679 BR の第Ⅲ相試験	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告(2009年 7月22日～2010年1月21日)
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てん かん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象 新たな安全性情報
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てん かん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象 新たな安全性情報
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継 続投与試験	承認	1例報告
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継 続投与試験	承認	症例一覧(2月分)
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期 継続投与試験	承認	1例報告
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期 継続投与試験	承認	症例一覧(2月分)

209103	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	ラインリスト(2010年3月5日版)等
209103	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	個別報告共通ラインリスト(2010年3月15日版)等
209104	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	個別報告共通ラインリスト(2010年3月5日版)等
209104	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	個別報告共通ラインリスト(2010年3月15日版)等
209108	ワイス株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	ATN-103 安全性情報2010年3月15日作成: 10-R-03B
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	当該治験で発生した重篤な副作用
			計 81件

※以上 書式16 安全性情報に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書	206051	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症患者を対象とした第Ⅳ相製造販売後臨床試験－糖代謝に及ぼす影響の検討－	承認	添付文書11版改訂
	207018	中外製薬株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	契約期間の延長
	208014	ワイス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTNR-001(エタネルセプト)の第Ⅲ相試験	承認	覚書変更(治験期間延長)
	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	治験薬概要書改訂 (旧)第6版 2008年12月8日作成、2009年1月30日日本語訳作成 (新)第7版 2009年12月14日作成、2010年3月2日日本語訳作成
	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	Administrative letter (2009/12/3)
	208030	古賀靖敏の依頼による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	モニタリング実施報告書

208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	記録保管期間の延長
208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	モニタリング報告書
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	承認	IB改訂
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書 別添;補足資料 改訂 治験期間延長
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	期間延長
209009	味の素製薬株式会社の依頼による炎症性腸疾患を対象としたAJG501の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験期間延長
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	同意説明文書および治験参加同意書改訂
209019	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期臨床第Ⅱ相試験	承認	
209019	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期臨床第Ⅱ相試験	承認	治験薬概要書の改訂 同意説明文書の改訂
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	承認	募集媒体の追加(折込み広告・Webサイト)
209024	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する多施設共同, 非対照, 非盲検試験/第Ⅲ相試験	承認	説明文書・同意文書の改訂
			計 18件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書について、事務局から変更内容・理由の説明を行い、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式11 治験実施状況 報告書	207018	中外製薬株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
	208014	ワイス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTNR-001(エタネルセプト)の第Ⅲ相試験	承認	
	209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	

	209009	味の素製薬株式会社の依頼による炎症性腸疾患を対象としたAJG501の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
				計 4件

※以上 書式11 治験実施状況報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告と治験実施状況の報告があり、審議の結果、継続が承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式17 治験終了報告書	207016	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ONO-2540(Rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	承認	
	207082	エーザイ株式会社の依頼による重症セプシス患者を対象としたE5564(Eritoran Tetrasodium)の第Ⅲ相試験	承認	
	208001	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験	承認	
	208007	大塚製薬株式会社の依頼によるSPM 962(Rotigotine)の第Ⅱ相継続長期試験	承認	
	208008	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験	承認	
	208076	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による変形性関節症又は腰痛症患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験	承認	
	209103	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
	209104	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
				計 8件

※以上 書式17 治験終了報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告及びGCP遵守状況の報告があり、内容確認のうえ承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式18 開発の中止等に関する報告書	95214	大日本住友製薬株式会社の依頼によるSM-7338の下気道感染症を対照とする第Ⅳ相試験	承認	
	205068	第一三共株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	
				計 2件

※以上 書式18 依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について、内容確認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 3月15日審査	208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書変更
	208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	治験分担医師の追加
	209001	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO 148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧(第8版)
	209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO148の第Ⅲ相試験	承認	治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧(第8版)
				計 4件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長が3月15日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 4月13日審査	206062	エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	分担医師追加
	207016	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENA713D/ONO-2540(Rivastigmine)の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書付録3-3改訂
	207060	塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症に関するS-4661(ドリペネム水和物)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書 別紙改訂(Ver.11→Ver12)
	207072	大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBI(インターフェロンアルファ)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書改訂(4.07→4.09版)
	208014	ワイス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTNR-001(エタネルセプト)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別添(2010/3/12)
	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	治験実施計画書別紙1 改訂 第21版
	208049	旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書別紙1(Ver11→12)
	208067	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別紙改訂(第4.1.1版→第4.1.2版)
	208067	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	治験分担医師の変更

208079	協和発酵キリン株式会社の依頼によるトピナ錠の部分てんかん患者を対象とした第Ⅳ相製造販売後臨床試験	承認	試験実施計画書付属文書2改訂
208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	分担医師追加
209001	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	分担医師追加及び削除
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	分担医師追加及び削除
209009	味の素製薬株式会社の依頼による炎症性腸疾患を対象としたAJG501の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験分担医師追加
209009	味の素製薬株式会社の依頼による炎症性腸疾患を対象としたAJG501の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	・味の素製薬株式会社の発足に伴う所属変更 ・施設担当モニター追加
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	治験分担医師追加
209013	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別冊1(治験実施体制)改訂(第8.0版→第9.0版)
209015	大塚製薬株式会社からの依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同,多施設,無作為化,二重盲検,プラセボ対照,用量設定・検証試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)	承認	治験分担医師追加
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書分冊の改訂
209021	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-QD検証的試験<第Ⅲ相>-寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-	承認	
209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	承認	治験分担医師の追加
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書分冊の改訂
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別冊及び症例報告書の見本の改訂
			計 23件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長が4月13日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

計 160件

(3)その他

①「治験・臨床研究倫理審査委員研修」の参加報告

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成22年5月17日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年4月19日(月) 16:00~17:05

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 橋本、山川、松岡、山名、福田、佐田、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭

欠席 古賀、西、松塚、樋口

1.審査事項

(1)新規審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式3-2 製造販売後調査 依頼書	210205	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアズマネックスツイストヘラー使用成績調査	承認	
	210206	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるアズマネックスツイストヘラー特定使用成績調査(長期使用)	承認	
	210303	株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用・点滴静注液50mg・100mg特定使用成績調査(結腸癌における術後補助化学療法)	承認	
				計 3件

※事務局から、4月9日付で委員へ配布した審査資料の要点等を審査資料に沿って説明を行った。これを受けて審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(2)継続等審査について

書式		議題名	審議結果	概要
書式10-2 製造販売後調査 に関する変更申 請書	202006	ファイザー株式会社の依頼による「骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症」「骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における小人症」を調査対象とする特別調査	承認	製造販売後調査期間の延長
	204054	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクト特別調査(ターナー症候群・長期)	承認	期間延長
	206029	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 特定使用成績調査	承認	ブエディニン錠ネフローゼに関する特定使用成績調査に関する変更 ・調査期間の延長 ・調査症例数の追加 ・代表者の変更

206036	第一三共株式会社の依頼による医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シクロメッドELポンプシステムにおける使用成績調査 ⇒※平成20年4月1日以降は調査課題名を次のとおり変更する。 医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シクロメッドポンプシステムにおける使用成績調査	承認	調査期間の延長 製造販売後調査実施要綱改訂
206055	旭化成ファーマの依頼によるブレディニン錠 特定使用成績調査	承認	ブレディニン錠製造販売後調査に関する変更申請 ・契約期間延長 ・2010年4月1日付け 代表取締役社長変更に伴う、代表者名の変更
208016	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認	
208037	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL使用成績調査(全例調査)/関節リウマチ	承認	
208053	旭化成ファーマの依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査	承認	調査実施期間の変更 契約期間の延長 契約症例数の追加
208054	旭化成ファーマの依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査	承認	調査実施期間の変更 契約期間の延長
208059	ファイザー株式会社の依頼によるジェントロピン特定使用成績調査(KIGS)	承認	製造販売後調査期間の延長
208100	旭化成ファーマの依頼によるブレディニン錠関節リウマチ使用成績調査	承認	
209209	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査	承認	製造販売後調査期間の延長
209210	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査－小児における安全性および有効性の検討－	承認	製造販売後調査期間の延長
209211	味の素製薬株式会社の依頼によるエレンタール特定使用成績調査(慢性膵炎患者への投与に関する調査)	承認	製造販売後調査期間の延長
209216	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液特定使用成績調査長期使用	承認	
209217	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査(長期使用)	承認	
209218	日本製薬株式会社の依頼による献血献血グロベニン-Iーニチヤク貯法変更(室温保存品(30℃以下、禁・凍結)に伴う使用成績調査	承認	契約期間更新

	209220	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル200mg慢性骨髄性白血病(CML)特定使用成績調査(長期使用)	承認	
	209234	日本メドトロニック株式会社の依頼によるTALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査	承認	
	209301	中外製薬株式会社の依頼によるゼロダ錠300 特定使用成績調査「Dukes C結腸癌における術後補助化学療法」	承認	期間延長
				計 20件

※以上 書式10-2 製造販売後調査に関する変更申請書について、事務局から変更内容・理由の説明を行い、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式11-2 製造販売後調査 実施状況報告書	202006	ファイザー株式会社の依頼による「骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症」「骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における小人症」を調査対象とする特別調査	承認	実施状況報告
	204054	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクト特別調査(ターナー症候群・長期)	承認	実施状況報告
	206029	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるブレディニン錠 特定使用成績調査	承認	実施状況報告
	206036	第一三共株式会社の依頼による医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シンクロメッドELポンプシステムにおける使用成績調査 ⇒※平成20年4月1日以降は調査課題名を次のとおり変更する。 医薬品ギャバロン髄注及び医療機器シンクロメッドポンプシステムにおける使用成績調査	承認	
	206055	旭化成ファーマの依頼によるブレディニン錠 特定使用成績調査	承認	
	208016	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるコンサータ錠18mg・27mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認	
	208053	旭化成ファーマの依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査	承認	
	208054	旭化成ファーマの依頼によるリコモジュリン点滴静注用12800使用成績調査	承認	
	208059	ファイザー株式会社の依頼によるジェントロピン特定使用成績調査(KIGS)	承認	
	208100	旭化成ファーマの依頼によるブレディニン錠関節リウマチ使用成績調査	承認	実施状況報告
209209	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 使用成績調査	承認		

209210	大正富山医薬品株式会社の依頼によるゾシン静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査－小児における安全性および有効性の検討－	承認	
209211	味の素製薬株式会社の依頼によるエレンタール特定使用成績調査(慢性膵炎患者への投与に関する調査)	承認	製造販売後調査期間の延長
209216	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるルセンチス硝子体内注射液特定使用成績調査長期使用	承認	
209217	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるネオーラル「アトピー性皮膚炎」特定使用成績調査(長期使用)	承認	
209218	日本製薬株式会社の依頼による献血献血グロベニン-Iーニチヤク貯法変更(室温保存品(30℃以下、禁・凍結)に伴う使用成績調査	承認	
209220	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるタシグナカプセル200mg慢性骨髄性白血病(CML)特定使用成績調査(長期使用)	承認	
209301	中外製薬株式会社の依頼によるゼローダ錠300 特定使用成績調査「Dukes C結腸癌における術後補助化学療法」	承認	実施状況報告
			計 18件

※以上 書式11-2 製造販売後調査実施状況報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告と治験実施状況の報告があり、審議の結果、継続が承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式17-2 製造販売後調査 終了報告書	207034	バクスター株式会社の依頼によるアドベイト使用成績調査	承認	
	207047	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるウルソ錠使用成績調査(C型慢性肝疾患における肝機能の改善)	承認	
	207056	中外製薬株式会社の依頼によるアバスチン点滴静注用100mg/4mL,400mg/16mL 特定使用成績調査	承認	製造販売後調査終了(中止・中断)報告書を提出いたします。
	208002	エーザイ株式会社の依頼によるタンボコール錠 特定使用成績調査 発作性心房細動・粗動における有効性及び安全性の検討	承認	
	208025	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による頸動脈用プリサイズ・アンジオガードXP使用成績調査	承認	
			計 5件	

※以上 書式17-2 製造販売後調査終了報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告及びGCP遵守状況の報告があり、内容確認のうえ承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10	209244	株式会社ヤクルト本社の依頼によるUGT1A1遺伝子多系(*6、*28)診断キット発売後のカンプト点滴静注の使用実態状況調査	承認	登録期間の変更

治験に関する変更申請書 (迅速審査) 3月15日審査	209245	株式会社ヤクルト本社の依頼によるUGT1A1遺伝子多系(*6、*28)診断キット発売後のカンプト点滴静注の使用実態状況調査	承認	登録期間の変更
				計 2件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長が3月15日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10-2 製造販売後調査に関する変更申請書 (迅速審査) 4月13日審査	209237	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(GIDEON)	承認	
				計 1件

※以上 書式10-2 製造販売後調査に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長が4月13日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承され

計 49件