

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成23年5月16日(月) 16:00～17:00

場所 第3会議室

出席 古賀、光山、山名、嘉村、西、岡松、鶴田、西嶋、平田、龍頭、樋口

欠席 福田、石田、川山、高松

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	211004	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	承認
治験依頼書	211005	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認
審議の概要			
<p>治験責任医師の山下准教授から、5月6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>			
<p>(Q & A)</p> <p>Q1. メチルフェニデートを小児ADHD患者の治療目的で適切に使用した場合、将来の薬物依存、精神疾患の発生にはほとんど問題無いと言われているんですが、成人の場合でも同じことが言えますか？(西委員)</p> <p>A. 成人の場合は、前向き研究をずっとやったことはあまりない。もともとADHD(成人の注意欠陥/多動性障害)の子供もギャンブル、麻薬等の依存に陥りやすいのが特徴ですが、子供の場合はそういう内服することで半分くらいは防ぐことができる。成人に関してはむしろそういう依存のある方には投与しません。裏付けるデータもかなり出ています。(山下准教授)</p>			
<p>Q2. 海外では決められたとおりに飲まずに一度にまとめて飲む例がありますが、そういう事例はありますか？また、麻薬的な使い方をする場合がありますか？(西委員)</p> <p>A. 幸いありません。成人の場合は自殺企図により大量投与する場合がありますが、大量に飲んで死亡するような薬ではありません。 また、麻薬的な使い方ができるような薬ではありません。(山下准教授)</p> <p>では、細粒の場合は溶かしてとか、静注するとか、薬物依存では問題になっていましたが、これは改良された錠剤型ということで、砕いたりして依存することはできないということですね。(古賀委員長)</p>			
<p>Q3. 小児と成人とで症状が若干変わってきますよね？(山名委員)</p> <p>A. はい。正直、データで使われているDSM-IV-TRというのは小児向けの基準で、コナーズというのが世界的に使われる成人向けの基準です。これを満たすということと、小児期の症状があったかどうかを確認する必要があります。それは最初に臨床心理の先生方の協力のもと、インタビューフォームで約3時間かけてやります。(山下准教授)</p> <p>ちなみに、プラセボ(疑似薬)も同じ投与期間になっていますよね、プラセボに当たった人が不利益になることはありませんか？救済策とかありますか？(山名委員)</p> <p>プラセボに当たる確率は1/2ですね、ちょっと厳しい。(山下准教授)</p> <p>長期投与になるまでは経過を見るしかないでしょう。(山名委員)</p> <p>2か月程かかりますが。(山下准教授)</p>			

<p>Q4. メドラー(医薬品規制用語集)の副作用のラインナップの中で、心伝導ブロックとか循環器系の副作用が多数報告されていますが、フォローアップのテーブルを見ると心電図の検査時期が非常に少ないが、これはそんなに多い異常ではないからでしょうか？(古賀委員長)</p> <p>A. 一時期そういう問題が指摘されて、アメリカン・ハート・アソシエーション(アメリカ心臓協会)が勧告を出したことがあります。しかし、そのエビデンス(根拠)が乏しいということで取り下げてあります。とはいえ、QT延長は存在するので、毎回の必要はないが心電図検査を行なう必要はあります。これはこの薬剤特有のものではなく、他の抗うつ剤でも同様です。(山下准教授)</p>
<p>Q5. 増量する基準に、「二つのスケーリングが平均してあって、一方のスコアがベースラインと比較して30%以上改善で、かつ、グローバル・インプレッション、グローバル・チェンジの評価が1又は2」とあるが、一方しか満たしていない場合は増量する、ということになりますか？(古賀委員長)</p> <p>A. そうですね。(山下准教授)</p>
<p>Q6. 最初のランダム化、プラセボ対照試験終了・キーオープン後、長期試験に移行した際、プラセボかどうかすぐわかることになりませんか？それはどういうタイミングでされますか？(古賀委員長)</p> <p>A. CRF(症例報告書)完成後でしか長期試験には移行できませんので、そういうスケジュールが組まれています。(担当CRC)</p> <p>長期試験は全部実薬ですね？(古賀委員長)</p> <p>そうです。前相試験が実薬であったかどうかは、この時点ではわかりません。(担当CRC)</p>
<p>Q7. 成人は増えているんですか？(古賀委員長)</p> <p>A. 小児で診断がついていた人が成人してきている。現在は18歳までにやめるということとなっている。なぜかという、うまくいかなくなってくるからです。(山下准教授)</p> <p>そういう人たちが続けないといけない。全てが悪いわけではなく、結構うまくやっている人もいるということですか？(山名委員)</p> <p>仕事とかでお断りされる方もいらっしゃいます。(山下准教授)</p>
<p>Q8. 成人ではあまり効かないということはありませんか？(西委員)</p> <p>A. 今まで日本で使われた薬は少量でしか使われていない。適用外ということで恐る恐る使っている。そういう状況であるため、効かないという印象を持たれる医師もいらっしゃるようです。この薬は最大72mg投与となっていますので、ある程度効くものと思われれます。(山下准教授)</p> <p>今回の試験では、しっかりと効く量を投与するということですね？(古賀委員長)</p> <p>感受性には個人差がありますので、18から27mgでよく効く方もいらっしゃれば増量しないといけない方もいらっしゃいます。(山下准教授)</p>
計 2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7	210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	2011年5月9日付け報告分
治験実施計画書からの逸脱(除緊急回避)に関する報告書				
				計 1件

※以上 書式7 治験実施計画書からの逸脱(除緊急回避)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12 重篤な有害事象に関する報告書	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	第1報
	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	第1報
	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	第2報
	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	第1報
	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	第1報
	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	第1報
				計 6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	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(ドリペナム水和物)の第Ⅲ相試験	承認	S-4661安全性定期報告(2011/04/07)
	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	安全性情報(医)HLBI-007
	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	SM-018(市販後)
	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	SM-019(市販後)
	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	SM-020(市販後)
	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	SM-021(市販後)
	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	添付文書改訂(第4版)
	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	SM-022
	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66、67回	

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110304-110331
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	2011年3月上旬、下期、措置報告(201103483-1-1)
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	2011年4月上旬安全性情報+措置報告
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	リスト報告1103
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	リスト報告1103
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	2月集積報告、3月集積報告、第4回定期報告
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	4月1日～15日集積報告
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	2011年3月1日～31日安全性
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 2011年3月1日～31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 2011年4月1日～15日
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	安全性報告(2011/4/11)
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	安全性情報の報告(2011/03/01～2010/03/31) スピリーバ2.5μgレスピマツ添付文書改訂
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	リスト報告・IB追補版201104
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	リスト報告・IB追補版201104
209110	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の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	安全性(20110308、20110309)
209110	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の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	安全性(20110329)
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	当該治験薬で発生した重篤な副作用

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	他施設で発生した重篤な副作用(2011年4月20日)
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	SyB L-0501の安全性情報に関する新たな情報(第135報～第136報)
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	SyB L-0501の安全性情報に関する新たな情報(137-138)
210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	承認	フェロンAE037
210006	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相継続試験	承認	安全性情報 4月1日まで
210008	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	(書式16(2011/3/18-4/14))
210009	ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧(2011年4月1日) 未知・重篤副作用等の症例一覧(2011年4月15日)
210010	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の小児患者を対象とした短期投与試験(第Ⅲ相)	承認	集積報告20110406
210011	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の小児患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)	承認	集積報告20110406
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	承認	2011年3月18日～3月31日規制当局報告分、2011年4月1日～4月14日規制当局報告分
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ベーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	(2011年3月18日-2011年4月21日)症例一覧
210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同,実薬対照,二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相)	承認	新たに得られた安全性情報の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年3月1日～31日
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 4月1日～15日
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	安全性情報(2011年4月7日)

210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	安全性定期報告
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	安全性情報(2011年4月28日)
210018	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相長期投与試験	承認	文献学会情報
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	重篤副作用等の症例一覧SAE024
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	SAE025
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	2011年4月1日報告分
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	2011年4月22日報告分
210024	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象としたAMG386の第3相試験	承認	集積期間:2011/4/1~2011/4/15
210024	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌を対象としたAMG386の第3相試験	承認	集積期間:2011/4/16~2011/4/26
210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認	2011年3月1日~31日安全性
210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認	2011年4月1日~15日安全性
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	2011年3月1日~31日安全性
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	2011年4月1日~15日安全性
210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149のCOPD患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認	他施設で発生した重篤な副作用(2011年4月20日)
210029	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	承認	3月度集積報告
210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	承認	安全性情報の報告
210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	承認	安全性情報の報告

210102	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	当該治験薬で発生した重篤な副作用
210102	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	当該治験薬で発生した重篤な副作用
210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	第33回
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	(2011/3/18-4/14)
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	2011年4月21日作成分
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	2011年5月6日作成分
210107	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の第Ⅲ相自己投与試験	承認	リスト報告・IB追補版201104
211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第Ⅲ相試験	承認	PMDA報告分(2011/4/1~2011/4/18) PMDA報告外(2011/3/9~2011/4/12)
			計 69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	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(ドリペナム水和物)の第Ⅲ相試験	承認	同意説明文書改訂
	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	治験薬概要書改訂
	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	治験薬概要書改訂
	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	治験実施計画書別紙改訂
	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	同意説明文書改訂
	209107	富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたT-614の第Ⅲ相試験	承認	治験薬概要書の改訂
	209110	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の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	ICF6版改訂、治験薬概要書追補補遺1、2(20110314、20110322)改訂
	210006	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相継続試験	承認	治験薬概要書(第10版)

210009	ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書改訂(第1.1版→第2版)
210010	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の小児患者を対象とした短期投与試験(第Ⅲ相)	承認	別添資料1(20110322)
210011	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の小児患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)	承認	別添資料1(20110322)
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	承認	治験費用の支払対象の変更
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ペーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	被験者の募集、同意説明文書追加版作成、契約内容変更
210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	同意説明文書改訂
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認	説明文書・同意文書改訂
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書及び症例報告書見本の改訂
210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認	同意説明文書改訂
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	同意説明文書改訂
210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	承認	症例報告書見本の改訂
210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	承認	同意説明文書の改訂、添付文書の改訂
210102	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,治験薬概要書,同意説明文書,症例報告書の見本の改訂、Information Card。
210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書の改訂
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書付録第6.0版改訂
210106	富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたT-5224の臨床前期第Ⅱ相試験	承認	治験薬包装不備の報告服薬アンケートの改訂
			計 24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、継続及びその他の変更に関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	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	
	210004	久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたHTU-520の第Ⅲ相試験	承認	
	210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	承認	
	210102	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	
	210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	
				計 5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 (中止・中断) 報告書	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 1件

※以上 書式17 治験終了・中止・中断報告書について、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、内容確認された。

書式	治験 No.	議題名		概要
書式18 開発の中止等に関する報告書	206053	第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの後期第Ⅱ相試験	承認	
	208013	第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの後期第Ⅱ相試験	承認	
	208080	第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	承認	
	209008	日本化薬株式会社の依頼によるNK211の卵巣癌に対する臨床評価<第Ⅱ相臨床試験>	承認	
	209105	第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	承認	
				計 5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) 5月13日審査	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	治験実施計画書改訂、分担医師、協力者削除
	210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	治験分担医師、治験契約書の変更
	210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	承認	治験実施体制の変更
				計 3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5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 116件

(2)その他

- ①SOP改訂について
事務局から別紙に基づき説明。承認。

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年6月20日(月)・・・了承。