

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成23年7月19日(火) 15:30~16:40

場所 第3会議室

出席 古賀、光山、山名、嘉村、西、石田、川山、岡松、鶴田、西嶋、平田、龍頭

欠席 福田、高松、樋口

山名委員は30分遅れの出席となったため、211011、211008、211007の審議不参加。

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 治験依頼書	211011	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相一般臨床試験	承認
審議の概要			
<p>治験責任医師の岡村教授から、7月8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. DIC診断基準に合致してから投与開始までの期間は何時間以内とかいう制限はありますか？(古賀委員長)</p> <p>A. 登録時の検査をしてから24時間以内という規定があります。診断からではありません。(岡村教授)</p> <p>緊急性を有する対応が必要と思います。(古賀委員長)</p> <p>Q2. 第Ⅱ相では特に問題となるような点はありませんでしたか？(西委員)</p> <p>A. 現在のアンチトロンビンⅢ製剤と同等の効果が得られているということで、薬物動態をみると通常のアンチトロンビンⅢ製剤と比べて若干効果が弱いということで、投与量を少し多くして活性化の点と静的なアンチトロンビンⅢ製剤と同じようにしておりますので、特に副作用的な点では問題にはならないと思います。(岡村教授)</p>			
書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3 治験依頼書	211008	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-206(メサラジン)の第Ⅱ相臨床試験	承認
審議の概要			
<p>治験責任医師の光山准教授から、7月8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>			

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	211009	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Ⅲ相試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
	治験責任医師の橋本教授から、7月8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. Ⅱ相試験でかなりレスポンスは良かったのですか？(山名委員) A. よかったんですけど、再発も早かったですね。(橋本教授)		
	Q2. プラセボ群でも3ヶ月で効かなければレスキューがありますから、安心感がありますね。(山名委員) A. はい、今回もそういう方がいらっしゃいますね。(橋本教授)		
	Q3. 乾癬の方はTFベータの値は高いのでしょうか？(山名委員) A. それは高くないと思います。(橋本教授)		
	Q4. ご説明の中で、第Ⅱ相試験が進行中とのことでしたが？(古賀委員長) A. コアの試験があって、その後の継続試験を実施中ということです。(担当CRC) それはキーオープンがされた上でその情報がこちらに来ている、ということですか？(古賀委員長) それは依頼者までであって、こちらには来ていません。(担当CRC)		
	Q5. 結核のこういったお薬はいつも問題になるんですが、レントゲンが陰性でクオンティフェロン(QFT-2G検査)が陽性だった場合、予防投与しながらこの治験への参加は可能でしょうか？過去にできる試験とそうでない試験がありましたので。(川山委員) A. おそらく参加可能と思われます。(橋本教授)		
書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	211010	日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
	治験責任医師の橋本教授から、7月8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> <p>Q1. 患者さんは高齢の方が多くということで、外来治療に移行した場合の不意な入院等のSAE報告が多数出てくる可能性があります、何か対策はありますか？(古賀委員長)</p> <p>A. 退院後は4週目まで毎週来院いただくこととなっています。あまり期間が空かないという点では問題ないと思いますが、それ以降については2週間とか間が空きますので、何かありましたらCRCへ報告ください、ということで考えております。(担当CRC)</p> <p>受診中に骨折した場合はその費用は依頼者が負担しますか？(古賀委員長)</p> <p>補償の問題となりますので、ケースバイケースと思われます。(担当CRC)</p> <p>同意説明文書の16ページに補償についての説明があり、補償されないことがあります、との表現はどうなんでしょうか？(岡松委員)</p> <p>その辺は難しいのですが、例えばその薬の副作用による目まいがあり転倒とかいう場合、その経過も含めて補償されるケースがあったりします。(担当CRC)</p> <p>薬剤が通常使われるものだけですから、そういうことは起こりにくいと考えていいでしょう。事前に患者さんに話しておけばいいと思います。(山名委員)</p>
	<p>Q2.この薬の一番の作用は何ですか？(山名委員)</p> <p>A. なぜか抗体が無くなるので、抗体を壊す作用があると思われます。(橋本教授)</p>
	計 5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
逸脱記録	211001	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	承認	重大な逸脱報告(緊急回避以外)
	審査概要	除外基準に関して、HCV抗体(陽性)であってもHCV抗原(陰性)であれば「明らかな感染」に該当しないのではないかとこの意見があった。当該事項に関しては、確認の上、次回の臨床試験審査委員会にて報告することとなった。		
				計 1件

※以上 重大な逸脱に関する記録について、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	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3報
重篤な有害事象に関する報告書	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
	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	第2報
	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	第1報
				計 4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	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年5月下旬)
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年6月上旬)
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
	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	2011年5月1日～5月31日集積報告
	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	2011年6月1日～6月15日集積報告
	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	2011年6月16日～6月30日集積報告、2011年6月1日～6月30日集積報告、研究報告
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 定期報告201106
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告	
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告	

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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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6月20日)
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型膵臓癌患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告

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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210021	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210021	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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等の報告 ※なお、川山委員は審議採決に参加していない
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	5月通期集積報告および定期報告

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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
211002	PAHに対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
211002	PAHに対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告
			計 64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	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	治験薬概要書及び同意説明文書の改訂
	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	治験薬概要書改訂
	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	治験薬概要書及び同追補の改訂 IB,CD試験用110603
	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	負担軽減費追加
	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	治験責任医師所属職名変更、同意説明文書改訂、治験協力者変更
	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	添付文書改訂(2011年4月)
	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	添付文書改訂(2011年7月)
	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	治験実施計画書等の変更
	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	治験実施計画書別紙15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	治験薬概要書改訂
	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	治験薬概要書追補版
	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、治験分担医師変更
	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	治験実施計画書改訂
	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	治験実施計画書等の変更
	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	被験者の募集手順に関する資料
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	治験薬概要書の改訂	

	211001	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	承認	治験実施計画書、治験薬概要書
	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	長期試験契約
				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	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	
	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	
	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	
	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	
				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 (中止・中断) 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	
	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	
	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	
				計 3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	審議結果	概要
書式18	95196	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UD-CG115BSカプセルの長期投与による心不全の予後に関する検討(市販後特別調査)	承認	

開発の中止等に関する報告書	97001	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UD-CG115 BSカプセルの長期投与による心不全の予後に関する検討(市販後特別調査)	承認	
	202038	ソルベイ製薬株式会社の依頼によるSA-001の腓外分泌機能不全に対する第Ⅲ相試験	承認	
				計 3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) 6月29日審査	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	症例報告書の見本改訂
	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	治験分担医師変更
	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	治験分担医師変更
	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	症例追加
				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6月29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) 7月15日審査	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	分担医師職名変更及び削除、協力者削除
	210021	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるNS-304の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	承認	症例追加
	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	症例報告書の見本改訂
				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7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。

計 109件

(2)その他

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年8月16日(火)15時30分・・・了承。