

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成23年9月20日(火) 16:00~16:41

場所:第3会議室

出席:古賀、光山、嘉村、西、福田、石田、川山、岡松、鶴田、西嶋、平田、樋口、龍頭

欠席:山名、高松

新規治験3件のうち、211017は諸事情により今月は審議しないこととなった。

川山委員は遅れて出席のため、新規治験2件(211016,211102)、重篤な有害事象の発生3件(210002,210018)及び治験実施計画書からの逸脱(除緊急回避)に関する報告1件(209018)の審議には不参加。

審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211102	日本化薬株式会社によるCT-P13の第I/II相臨床試験	福田 孝昭	新規治験	承認
概要				
治験責任医師の福田教授から、9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、治験薬、対照薬等について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211016	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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第III相試験	光山副委員長	新規治験	承認
概要				
治験責任医師の井出講師の代理として治験分担医師の有永助教から、9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、対象患者数について質疑・応答があり、科学的、倫理的観点から、治験の実施の適否についての審議を行った。				

審議事項(治験の実施の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	概要	審議結果
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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報(HLBI-A005)	承認
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	古賀委員長	治験に関する変更	モニタリング報告	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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告 SM-023(市販後)	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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告 SM-024(市販後)	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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告 SM-025(市販後)	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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告 定期報告(5回目)	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	光山副委員長	治験に関する変更	同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更	承認
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	古賀委員長	治験に関する変更	モニタリング報告書	承認
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	福田 孝昭	安全性情報の報告	RO4964913安全性情報(71、72回)	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報110701-110728	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CNT0148の第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年7月下旬安全性情報、定期報告	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CNT0148の第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年8月上旬安全性情報	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)	石田 重信	安全性情報の報告	リスト報告1107	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)	石田 重信	安全性情報の報告	定期報告20110810	承認
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	無	安全性情報の報告	2011年7月1日～7月31日集積報告	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	光山副委員長	治験実施計画書からの逸脱(除緊急回避)に関する報告	逸脱報告	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	光山副委員長	安全性情報の報告	当該治験薬に関する定期報告	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	光山副委員長	継続審査		承認
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	嘉村 敏治	安全性情報の報告	安全性定期報告	承認
209026	ユージ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	古賀委員長	安全性情報の報告	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報	承認

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	古賀委員長	安全性情報の報告	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報	承認
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	福田 孝昭	安全性情報の報告	月例報告201108	承認
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	福田 孝昭	安全性情報の報告	月例報告(8月)	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	当該治験薬に関する定期報告	承認
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	光山副委員長	継続審査		承認
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)	光山副委員長	安全性情報の報告	定期報告110726	承認
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)	川山 智隆	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
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)	川山 智隆	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年8月24日)	承認
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)	川山 智隆	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年8月10日)	承認
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)	川山 智隆	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年9月7日)	承認
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)	川山 智隆	治験に関する変更	負担軽減費支払に関する契約書「追加分」	承認
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	無	安全性情報の報告	149-150、定期報告(第5回)	承認
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	無	安全性情報の報告	第151報～第152報	承認
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	無	治験に関する変更	治験薬概要書、治験実施計画書 ATTACHMENTの変更	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	無	安全性情報の報告	定期報告(調査単位期間:2011年1月22日-2011年7月21日)	承認
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)	石田 重信	安全性情報の報告	集積報告20110805	承認
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)	石田 重信	安全性情報の報告	定期報告20110809	承認
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)	石田 重信	安全性情報の報告	集積報告20110805	承認

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)	石田 重信	安全性情報の報告	定期報告20110809	承認
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	嘉村 敏治	安全性情報の報告	2011年7月15日～7月28日規制当局報告分、2011年7月29日～8月11日規制当局報告分	承認
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	嘉村 敏治	継続審査		承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	当局報告資料(2011年7月29日-2011年8月25日)、治験薬重篤副作用等定期報告(2010年12月31日～2011年6月30日)	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書等の変更	承認
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	光山副委員長	継続審査		承認
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)	石田 重信	安全性情報の報告	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	承認
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)	石田 重信	安全性情報の報告	2011年1月17日から2011年7月16日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	承認
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)	石田 重信	治験に関する変更	DNA保存による記録等の保存期間の変更について	承認
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)	石田 重信	継続審査		承認
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	石田 重信	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年7月16日～31日	承認
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	石田 重信	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年8月1日～15日	承認
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	石田 重信	継続審査		承認
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	無	安全性情報の報告	安全性情報の発行	承認

210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	無	継続審査		承認
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	川山 智隆	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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	川山 智隆	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
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	川山 智隆	安全性情報の報告	2011年8月安全性	承認
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	石田 重信	安全性情報の報告	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報	承認
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	石田 重信	安全性情報の報告	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報	承認
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	光山副委員長	安全性情報の報告	SAE033	承認
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)	無	安全性情報の報告	定期報告	承認
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)	無	治験に関する変更	症例追加費用	承認
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)	無	治験に関する変更	症例追加費用	承認
210022	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(AC-065B201)のオープンラベル長期投与試験(後期第Ⅱ相)	無	安全性情報の報告	定期報告	承認
210022	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(AC-065B201)のオープンラベル長期投与試験(後期第Ⅱ相)	無	安全性情報の報告	安全性情報(蓄積分)	承認
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	無	安全性情報の報告	2011年8月5日 当局報告分	承認
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	無	安全性情報の報告	2011年8月26日 当局報告分	承認
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	嘉村 敏治	安全性情報の報告	2011年8月前半報告	承認
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	嘉村 敏治	安全性情報の報告	2011年8月後半報告	承認
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	嘉村 敏治	治験に関する変更	IB改訂	承認

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)	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年7月16日～31日安全性	承認
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)	光山副委員長	治験に関する変更		承認
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)	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年7月16日～31日安全性	承認
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)	光山副委員長	治験に関する変更		承認
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)	川山 智隆	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年8月24日)	承認
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)	川山 智隆	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年8月10日)	承認
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)	川山 智隆	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年9月7日)	承認
210028	ノバルティスファーマ社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたAMN107の製造販売後臨床試験(第Ⅳ相)	無	安全性情報の報告		承認
210028	ノバルティスファーマ社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたAMN107の製造販売後臨床試験(第Ⅳ相)	無	治験に関する変更	添付文書、同意説明文書改訂	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	7月度集積報告	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書別紙及び治験薬概要書の改訂について	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	安全性情報の報告	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な有害事象症例の報告	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設における重篤な有害事象症例の報告	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設における重篤な有害事象症例の報告	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	福田 孝昭	重篤な有害事象の発生	第1報	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	福田 孝昭	重篤な有害事象の発生	第2報	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	福田 孝昭	重篤な有害事象の発生	第3報	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	福田 孝昭	安全性情報の報告	MRA-SC安全性情報(第38回)	承認
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第I/Ⅱ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年8月11日作成分	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年8月25日作成分	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告	2011年9月8日作成分	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	治験薬概要書第7.0版	承認
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	福田 孝昭	安全性情報の報告	月例報告(8月)	承認
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	無	安全性情報の報告	定期報告書(第5回)	承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告		承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告		承認
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	光山副委員長	安全性情報の報告		承認
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)	古賀委員長	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年7月16日～31日	承認
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)	古賀委員長	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年8月1日～15日	承認
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)	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書, 治験薬概要書改訂	承認
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)	古賀委員長	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年7月16日～31日	承認
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)	古賀委員長	安全性情報の報告	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年8月1日～15日	承認
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)	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書, 治験薬概要書改訂	承認
211006	シミック株式会社の依頼によるCMK-304 第I/Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	同意説明文書	承認

211012	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験	無	安全性情報の報告	2011年8月5日 当局報告分	承認
211012	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験	無	安全性情報の報告	2011年8月26日 当局報告分	承認
211012	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験	無	治験に関する変更	治験実施計画書及び治験実施計画書補遺の改訂	承認
211015	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設における重篤な有害事象症例等の報告	承認
211015	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	安全性情報の報告	他施設における重篤な有害事象症例の報告	承認
211015	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、症例報告書見本、同意説明文書等の改訂	承認
211101	大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験	福田 孝昭	安全性情報の報告	月例報告(8月)	承認
211101	大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験	福田 孝昭	治験に関する変更	治験実施計画書 症例報告書 同意説明文書の改訂	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
207032	ファイザー株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験			治験終了報告	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	
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			治験終了報告	
210007	MSD株式会社の依頼による原発性不眠症患者を対象としたMK-4305の第Ⅲ相試験			治験終了報告	

報告事項(8月22日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
211006	シミック株式会社の依頼によるCMK-304 第Ⅰ/Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	症例数追加	承認

報告事項(9月13日迅速審査)

治験番号	課題名	審査担当	審査事項	概要	審議結果
211006	シミック株式会社の依頼によるCMK-304 第Ⅰ/Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師追加	承認

2.その他

3. 次回の臨床試験審査委員会開催について

次回： 平成23年10月17日(月) 16時00分～
※開催場所:第3会議室(病院本館東棟2階)