

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成23年12月19日(月) 16:00~17:10

場所:第3会議室

出席:古賀、光山、山名、福田、西、石田、川山、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭、樋口

欠席:嘉村、西嶋

光山副委員長は新規治験3件(211024、211103、211025)の審議及び担当新規治験(211022)の説明後、IRB退席。

川山委員は新規治験4件(211024、211103、211023、211025)の審議後、IRB退席。

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
211024	味の素製薬株式会社の依頼による消化器術後患者を対象としたAJF102の第Ⅲ相比較臨床試験	山名委員	新規治験	承認
211103	味の素製薬株式会社の依頼による消化器術後患者を対象としたAJF102の第Ⅲ相比較臨床試験	山名委員	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の宮城講師、村上講師から、12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、下記について質疑・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。</p> <p>責任医師退室後、採決が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・症例数 ・絶食期間 ・評価項目 ・治験薬 ・除外基準 				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211023	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験	光山副委員長	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の井出講師から、12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、治験薬、検査について質疑・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。</p> <p>責任医師退室後、採決が行われた。</p>				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211025	株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験(探索的試験)	山名委員	新規治験	承認

概要				
<p>治験責任医師の岡助教から、12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、下記について質疑・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。</p> <p>責任医師退室後、採決が行われた。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・作用原理 ・説明文書 ・治験デザイン ・安全性 ・観察期間 ・除外基準 ・検査費用 				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211022	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験	光山副委員長	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の光山准教授から、12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、症例数、治験デザインについて質疑・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。</p> <p>責任医師退室後、採決が行われた。</p>				

審議事項(治験の継続の適否)

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	概要	審議結果
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	無	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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	継続審査	実施状況報告	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月7日付)	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	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	福田委員	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(2011年11月30日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月25日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月14日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月29日付)	承認

209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	川山委員	重篤な有害事象の発生	第1報	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月28日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月7日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月7日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月28日付)	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	福田委員	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(2011年11月25日付)	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	福田委員	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(2011年11月25日付)	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	重篤な有害事象の発生	2011年12月IRB報告SAE	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	重篤な有害事象の発生	SAE第2報	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	重篤な有害事象の発生	2011年12月IRB SAE	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月7日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月21日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月7日付)	承認
210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンCのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	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(2011年12月6日付)	承認
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	靄田委員	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(2011年11月16日付)	承認
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	靄田委員	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(2011年11月30日付)	承認
210008	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	治験に関する変更	IB改訂(第7版→第8版)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月14日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月25日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月8日付)	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)	石田委員	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(2011年11月21日付)	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)	石田委員	治験に関する変更	治験薬概要書(20111025)の改訂	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)	石田委員	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(2011年11月21日付)	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)	石田委員	治験に関する変更	治験薬概要書(2011年10月25日)改訂	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	嘉村委員	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(2011年11月28日付)	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	嘉村委員	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(2011年12月9日付)	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	嘉村委員	治験に関する変更	症例数追加に伴う費用	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月9日付)	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)	石田委員	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(2011年12月7日付)	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)	石田委員	治験に関する変更	改定された治験薬概要書の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について	承認
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	石田委員	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(2011年11月28日付)	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	石田委員	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(2011年12月12日付)	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	石田委員	治験に関する変更	IB補遺追加、ICF改定	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	川山委員	重篤な有害事象の発生	第3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	川山委員	安全性情報の報告	研究報告(2011年11月28日付)	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	石田委員	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(2011年11月28日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月2日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月12日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月15日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月30日付)	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	治験に関する変更	治験薬概要書及び同意説明文書の改訂	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	嘉村委員	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(2011年11月16日付)	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	嘉村委員	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(2011年12月1日付)	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	嘉村委員	継続審査	実施状況報告	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月28日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月12日付)	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	IB・ICF改定	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	継続審査	実施状況報告	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月28日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月12日付)	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	IB・ICF改定	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	継続審査	実施状況報告	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)	川山委員	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(2011年11月16日付)	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)	川山委員	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(2011年11月30日付)	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)	川山委員	継続審査	実施状況報告	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	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(2011年12月2日付)	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副作用等の報告(2011年11月15日付)	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副作用等の報告(2011年11月24日付)	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副作用等の報告(2011年11月30日付)	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副作用等の報告(2011年12月6日付)	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	福田委員	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(2011年11月30日付)	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(2011年12月9日付)	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	治験に関する変更	治験薬概要書、同意説明文書改訂	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月17日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月1日付)	承認
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	福田委員	継続審査	実施状況報告	承認
211001	SyB D-0701の第Ⅱ相臨床試験	無	治験に関する変更	同意説明文書、治験責任医師職名変更、治験協力者削除	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	実施計画書からの逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告(2011年11月30日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月17日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月1日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月28日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月12日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月28日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月12日付)	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、同意説明文書改訂	承認
211007	MSD株式会社の依頼によるMK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第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副作用等の報告(2011年11月16日付)	承認
211007	MSD株式会社の依頼によるMK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第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副作用等の報告(2011年11月28日付)	承認
211007	MSD株式会社の依頼によるMK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第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副作用等の報告(2011年12月2日付)	承認
211007	MSD株式会社の依頼によるMK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第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副作用等の報告(2011年12月8日付)	承認
211007	MSD株式会社の依頼によるMK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第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02版	承認
211007	MSD株式会社の依頼によるMK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	同意説明文書(第2版)	承認
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	靄田委員	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(2011年11月16日付)	承認
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	靄田委員	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(2011年11月30日付)	承認
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	無	治験に関する変更	治験実施計画書及び同(別冊)の改訂	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月15日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月30日付)	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	治験薬概要書及び同意説明文書の改訂	承認
211013	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相非盲検比較試験	無	治験に関する変更	治験実施計画書(別冊含む)の改訂	承認
211013	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相非盲検比較試験	無	治験に関する変更	添付文書改訂	承認
211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	川山委員	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	川山委員	重篤な有害事象の発生	第2報	承認

211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	川山委員	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	川山委員	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(2011年12月1日付)	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	重篤な有害事象の発生	SAE:黄疸	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月15日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月24日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年11月30日付)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(2011年12月6日付)	承認
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にしたBI 201335 NAの非盲検第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副作用等の報告(2011年11月15日付)	承認
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にしたBI 201335 NAの非盲検第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副作用等の報告(2011年11月24日付)	承認
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にしたBI 201335 NAの非盲検第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副作用等の報告(2011年11月30日付)	承認
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にしたBI 201335 NAの非盲検第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副作用等の報告(2011年12月6日付)	承認
211017	自ら治験を実施する者(寺崎 瑞彦)が実施する、標準治療抵抗性膠芽腫患者を対象としたITK-1第Ⅲ相臨床試験	無	治験に関する変更	院内掲示ポスター、Web site	承認
211018	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype 2:再燃例)を対象とした臨床試験(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副作用等の報告(2011年11月18日付)	承認
211018	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype 2:再燃例)を対象とした臨床試験(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副作用等の報告(2011年12月5日付)	承認
211019	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COPD患者を対象とした、Ba679+BI1744の第Ⅲ相試験	川山委員	安全性情報の報告	安全性情報の報告(2011年11月22日付)	承認
211020	久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	無	治験に関する変更	保険外併用療養費外支払に関する覚書の新規締結	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	福田委員	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(2011年11月25日付)	承認

211102	日本化薬株式会社によるCT-P13の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	福田委員	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書、説明文書・同意文書の変更	承認
--------	-----------------------------	------	----------	-----------------------------------	----

報告事項

治験番号	課題名			概要	
90238	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるMN-10-Tの前期第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	
92258	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるMN-10-Tの後期第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	
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			治験終了報告	
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)			治験終了報告	
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			治験終了報告	

報告事項(11月21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
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)	古賀委員長	治験に関する変更	症例追加	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)	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

報告事項(12月14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
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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数追加	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書4.2→4.3版および別紙2	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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数追加	承認

報告事項(医師主導治験監査報告)

治験番号	課題名			概要	
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			監査報告書	
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			監査報告書	
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			監査報告書	

(2)その他
特になし。

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について
平成24年1月16日(月)16時00分・・・了承。