

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年4月16日(月) 16:00~17:15

場所:第3会議室

出席:古賀、福田、嘉村、上野、光山、石田、川山、岡松、鶴田、高松、平田、近藤

欠席:西、西嶋、龍頭

※ 関連委員は審議・採決不参加。

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
212001	自ら治験を実施する者(野口 正典)が実施する、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたKRM-20第 I 相臨床試験	無	新規治験	保留
概要				
<p>治験責任医師の野口教授から、4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、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> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬概要 ・同意説明文書 ・治験実施体制 ・対象疾患 ・主要評価項目 ・選択基準 <p>審議の結果、下記の理由により「保留」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験薬に関するデータ不足 				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212002	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるFIGO分類Ⅲ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療を対象としたAMG386の第3相試験	嘉村委員	新規治験	承認
概要				

治験責任医師の嘉村教授から、4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、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。

- ・候補患者数
- ・維持療法中の倫理性
- ・術前休業の期間

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212003	杏林製薬株式会社の依頼による COPD患者を対象としたKRP-AB1102第Ⅱ相臨床試験	川山委員	新規治験	承認

概要

治験責任医師の川山准教授から、4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、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。

- ・同意説明文書
- ・治験薬概要
- ・副作用
- ・海外承認状況
- ・高齢者に対する効果
- ・候補患者数

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212004	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-8025の第Ⅱ相試験	川山委員	新規治験	承認

概要

治験責任医師の川山准教授から、4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、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。

- ・同意説明文書
- ・副作用
- ・高齢者に対する効果
- ・海外承認状況
- ・候補患者数

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
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西暦2012年4月5日	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西暦2012年3月28日	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西暦2012年3月13日	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西暦2012年3月28日	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	上野委員	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西暦2012年3月15日	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	上野委員	治験に関する変更	治験実施計画書、CRO業務委託覚書	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西暦2012年3月14日	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西暦2012年3月30日	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西暦2012年3月23日	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西暦2012年3月23日	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	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	第3報	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西暦2012年3月23日	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西暦2012年4月5日	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	上野委員	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西暦2012年3月23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西暦2012年3月26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)	石田委員	治験に関する変更	業務委託に関する事項	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西暦2012年3月26日	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	業務委託に関する事項	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西暦2012年3月19日	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西暦2012年3月29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	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西暦2012年4月6日	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西暦2012年3月28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	石田委員	重篤な有害事象の発生	第3報	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	重篤な有害事象の発生	第4報	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西暦2012年3月12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西暦2012年3月28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	石田委員	治験に関する変更	治験薬概要書	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	安全性定期報告西暦2012年3月26日	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西暦2012年3月14日	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西暦2012年3月30日	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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験契約書、治験費用に関する契約書	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西暦2012年3月22日	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)	上野委員	治験に関する変更	契約内容変更、治験費用に関する契約書、負担軽減費支払いに関する契約書	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)	上野委員	治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書	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	上野委員	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西暦2012年4月6日	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西暦2012年3月16日	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西暦2012年4月2日	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	治験に関する変更	症例報告書の見本	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西暦2012年3月12日	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西暦2012年3月28日	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	Clinical Trial Protocol	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西暦2012年3月12日	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西暦2012年3月28日	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	Clinical Trial Protocol	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西暦2012年4月5日	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西暦2012年4月5日	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西暦2012年3月15日	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西暦2012年3月23日	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西暦2012年3月29日	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西暦2012年4月5日	承認
211001	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB D-0701の第Ⅱ相試験	無	継続審査	実施状況報告	承認

211002	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の第Ⅱ相試験	上野委員	治験に関する変更	契約内容変更、負担軽減費支払いに関する契約書	承認
211002	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の第Ⅱ相試験	上野委員	治験に関する変更	治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書	承認
211002	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の第Ⅱ相試験	上野委員	継続審査	実施状況報告	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西暦2012年3月12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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告西暦2012年3月28日	承認
211006	シミックホールディングス株式会社の依頼によるCMK-304 第Ⅰ/Ⅱ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西暦2012年3月23日	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西暦2012年3月28日	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西暦2012年4月5日	承認
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	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西暦2012年3月28日	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、治験契約書	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西暦2012年3月23日	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西暦2012年4月5日	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、症例報告書の見本、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	上野委員	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西暦2012年4月6日	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、症例報告書の見本、説明・同意文書	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西暦2012年3月28日	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	第6報	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西暦2012年3月15日	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西暦2012年3月23日	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西暦2012年3月29日	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西暦2012年3月15日	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西暦2012年3月23日	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西暦2012年3月29日	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	治験保険	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	医師主導治験 監査報告	監査報告書	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西暦2012年3月19日	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西暦2012年4月5日	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告西暦2012年3月14日	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告西暦2012年3月19日	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告西暦2012年3月29日	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	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西暦2012年4月6日	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	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西暦2012年4月6日	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	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西暦2012年4月6日	承認
211021	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	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西暦2012年4月6日	承認
211021	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	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西暦2012年4月6日	承認
211021	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	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西暦2012年4月6日	承認
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	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西暦2012年4月6日	承認
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	治験に関する変更	契約内容変更	承認
211028	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第Ⅱ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西暦2012年4月5日	承認
211028	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第Ⅱ相試験	無	治験に関する変更	同意説明文書	承認
211029	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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西暦2012年3月26日	承認
211029	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	無	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
211030	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の前期第Ⅱ相試験	石田委員	安全性情報の報告	海外で市販後に発生した重篤な副作用等の報告西暦2012年3月19日	承認
211030	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の前期第Ⅱ相試験	石田委員	安全性情報の報告	海外で市販後に発生した重篤な副作用等の報告西暦2012年3月22日	承認
211030	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の前期第Ⅱ相試験	石田委員	安全性情報の報告	海外で市販後に発生した重篤な副作用等の報告西暦2012年3月30日	承認
211032	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)の反復投与による薬物動態を検討する非盲検、多施設共同試験(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西暦2012年3月28日	承認
211033	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ジェノタイプ1型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西暦2012年3月23日	承認
211033	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ジェノタイプ1型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西暦2012年3月29日	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西暦2012年3月23日	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	安全性情報の報告	他施設で発生した安全性情報 西暦2012年3月22日(定期報告書)	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、説明文書、同意文書、治験薬概要書	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			終了報告	
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)			終了報告	
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			終了報告	
211102	日本化薬株式会社によるCT-P13の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験			終了報告	

報告事項(4月11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	シミックホールディングス株式会社の依頼によるCMK-304 第Ⅰ/Ⅱ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験分担医師・協力者リスト、治験契約書	承認
211021	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験分担医師	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認

(2)その他

①SOP改訂の報告

事務局より資料に基づき説明。

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成24年5月21日(月)16時00分・・・了承。