臨 床 試 験 審 査 委 員 会 議 事 摘 録

日　時：平成24年6月18日（月） 16:05～17:15
場　所：第3会議室
出　席：福田、嘉村、上野、石田、川山、岡松、靍田、高松、平田、近藤
欠　席：古賀、光山、西、西嶋、龍頭
※　関連委員は審議・採決不参加。

上野委員があらかじめ古賀委員長から指名され、職務を代理。
石田委員は遅れて出席のため、212011、212012、212013、212014、212015、212018の審議には不参加。
近藤委員は遅れて出席のため、212011、212012、212013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
212011	治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるAG-013736（アキシチニブ）の腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	なし	新規治験	承認

概要

治験責任医師の末金講師から、6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、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。
・契約症例数
・選択基準
・対象症例
・試験デザイン
・主要評価項目

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821 の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認

概要

治験分担医師の大畑准教授から、6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、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。
・副作用
・他科連携
・契約症例数
・試験デザイン

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212013	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSB-497115-GRの血小板減少症を伴うC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者を対象とした安全性および有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第II相試験	光山副委員長	新規治験	承認

概要

治験責任医師の川口講師から、6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、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。
・効果（既存試験）
・投与回数
・除外基準
・評価項目
・服薬方法
・対象疾患

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212018	株式会社レクメドの依頼によるホモシスチン尿症患者を対象としたRM-003の第Ⅲ相臨床試験	古賀委員長	新規治験	承認

概要

治験責任医師の渡邊講師から、6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、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。
・対象患者
・治験薬
・治験期間
・併用禁止薬
・疾患（ホモシスチン尿症）

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212014	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	石田委員	新規治験	承認

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212015	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の継続長期投与試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験）	石田委員	新規治験	承認

概要

治験責任医師の富田講師から、6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、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。

・治験終了後
・プラセボ群
・実施体制
・既存薬の中止
・同意

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212016	田辺三菱製薬によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）	古賀委員長	新規治験	承認

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212017	田辺三菱製薬によるTA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）	古賀委員長	新規治験	承認

概要

治験責任医師の関助教から、6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、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。

・治験薬
・評価項目
・対象症例数

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
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	なし	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（西暦2012年6月8日）	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（西暦2012年5月30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5月30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5月21日）	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（西暦2012年6月5日）	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	嘉村委員	治験に関する変更	治験薬概要書	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5月17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6月5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5月22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5月22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	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5月30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	霍田副部長	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5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	霍田副部長	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6月11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	霍田副部長	継続審査	実施状況報告	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5月28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	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5月28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5月21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6月4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6月4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5月31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6月6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5月17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6月5日）	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5月30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	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5月15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	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5月28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	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5月31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5月22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6月1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5月14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5月25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5月14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5月25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5月14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5月25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	治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書	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（西暦2012年5月30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6月6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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	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	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	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5月15日）	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	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5月28日）	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	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5月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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告（西暦2012年5月14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5月25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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	継続審査	実施状況報告	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6月1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	靏田副部長	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5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	靏田副部長	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6月11日）	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6月8日）	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（西暦2012年5月25日）	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6月4日）	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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施計画書（別冊）	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	重篤な有害事象の発生	第7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	重篤な有害事象の発生	第7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5月14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5月25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	治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書	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5月14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5月25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	治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書	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5月18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5月18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6月8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6月8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	治験に関する変更	説明文書、同意文書、治験実施計画書、実施計画書添付1、実施計画書添付14、治験契約書	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5月24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5月25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	なし	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5月31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	なし	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5月31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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	なし	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5月31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	なし	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5月31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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書、被験者募集に関する資料	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	添付文書	承認
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	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5月14日）	承認
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	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5月30日）	承認
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	治験に関する変更	説明文書・同意文書	承認
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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	なし	安全性情報の報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用等の報告（西暦2012年6月6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5月11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5月23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6月4日）	承認
211031	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の製造販売後臨床試験	石田委員	治験に関する変更	同意説明文書、分担医師変更	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6月6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5月14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5月25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5月22日）	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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認

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	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書	承認
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	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5月22日）	承認
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	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6月1日）	承認
212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子が変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197の併用第Ⅱ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6月8日）	承認
212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子が変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197の併用第Ⅱ相臨床試験	川山委員	治験に関する変更	治験実施計画書、症例報告書の見本	承認
212006	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎（寛解導入療法）を対象としたCP690,550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6月8日）	承認
212007	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎（維持療法）を対象としたCP690,550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6月8日）	承認
212008	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎（長期投与）を対象としたCP690,550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6月8日）	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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CNTO148の第Ⅲ相試験			終了報告(2012年6月8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）			終了報告	
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）			終了報告	
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			終了報告	
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）			終了報告	
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			終了報告	
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			終了報告	

報告事項（6月4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

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）	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（6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
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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
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	古賀委員長	治験に関する変更	治験参加カードの変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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）	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

（２）その他

①IRB審査資料の症例報告書及びその他資料（治験参加カード、患者日誌）の徐外について

事務局より資料に基づき説明し了承。

（３）次回の臨床試験審査委員会開催について

平成24年7月17日（火）16時00分・・・了承。