

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年7月17日(火) 16:00~17:15

場所:第5会議室

出席:古賀、嘉村、上野、西、光山、川山、岡松、鶴田、西嶋、平田、近藤

欠席:福田、石田、高松、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
212022	日本メトロニック株式会社の依頼によるMDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験	上野委員	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の今泉教授から、7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"> <li>・試験デザイン</li> <li>・副作用</li> <li>・対象症例</li> <li>・安全性</li> <li>・実施体制</li> <li>・治療効果</li> </ul>				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212020	アボット ジャパン株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/リトナビルとABT-267の併用療法の非盲検無作為化第Ⅱ相試験	光山副委員長	新規治験	承認
概要				
<p>治験分担医師の有永助教から、7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"> <li>・主要評価項目</li> <li>・予測される効果</li> <li>・コンプライアンス</li> </ul>				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212021	エーザイ株式会社の依頼による日本人多血性腫瘍患者並びに動脈静脈奇形患者(中枢, 心, 肺を除く)を対象としてE7040を用いた血管塞栓療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同オープン試験	光山副委員長	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の黒木助教から、7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"> <li>・治験機器使用方法</li> <li>・治験機器の価値</li> <li>・除外基準</li> <li>・補償</li> <li>・被験者の募集</li> </ul>				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212019	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験	石田委員	新規治験	承認
概要				
<p>治験分担医師の安元助教から、7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"> <li>・対象症例</li> <li>・副作用</li> <li>・承認状況</li> <li>・選択基準</li> </ul>				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212023	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（継続試験）	鶴田委員	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験分担医師の大畑准教授から、7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"> <li>・安全性</li> <li>・副作用</li> <li>・同意説明文書</li> <li>・試験デザイン</li> <li>・評価項目</li> <li>・対象症例</li> </ul>				

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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	継続審査	実施状況報告	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6月29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	治験に関する変更	治験薬概要書、治験薬概要書追補、同意説明文書	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
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	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13日)	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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6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27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7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	同意説明文書	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6月22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6月25日)	承認
209101	アステラス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	治験に関する変更	治験契約書、治験実施計画書、同意文書・説明文書、患者の健康被害に対する補償について、付保証明書	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6月25日)	承認
209102	アステラス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	治験に関する変更	治験契約書、治験実施計画書、同意文書・説明文書、患者の健康被害に対する補償について、付保証明書	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6月21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6月21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7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7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6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	治験に関する変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	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20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	治験に関する変更	治験実施計画書	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22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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料	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6月13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6月27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18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7月2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6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6月27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6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6月27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6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6月28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	開発業務受託機関の変更	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7月6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6月27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6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6月27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6月22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7月5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	治験に関する変更	同意説明文書	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	継続審査	実施状況報告	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	継続審査	実施状況報告	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6月21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7月4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	継続審査	実施状況報告	承認
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	なし	継続審査	実施状況報告	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	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6月21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	なし	継続審査	実施状況報告	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7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	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6月21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3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6月22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	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	同意説明文書・同意書	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	治験に関する変更	責任医師職名変更	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	契約例数追加	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6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6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	治験に関する変更	同意説明文書	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	開発業務受託機関の変更	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6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6月28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	開発業務受託機関の変更	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	なし	治験に関する変更	治験患者募集に係わる媒体の変更・追加	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7月3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、治験実施計画書添付1、治験実施計画書添付14	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6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6月22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6月28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6月28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6月28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7月6日)	承認
211023	ブリistol・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6月11日)	承認
211023	ブリistol・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6月13日)	承認
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)	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合等の報告(西暦2012年6月25日)	承認
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)	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合等の報告(西暦2012年7月6日)	承認
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)	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、治験機器概要書追補版、説明文書、同意文書	承認
211026	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅱ相国際共同試験	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6月29日)	承認
211026	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅱ相国際共同試験	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6月29日)	承認
211026	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅱ相国際共同試験	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7月4日)	承認
211026	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅱ相国際共同試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、別紙2	承認
211026	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅱ相国際共同試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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6月14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7月2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デボ注射剤(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20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未治療および標準治療抵抗性の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6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未治療および標準治療抵抗性の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6月28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6月25日)	承認
211101	アステラス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	治験に関する変更	治験契約書、治験実施計画書、同意文書・説明文書、同意文書・説明文書(別冊)、患者の健康被害に対する補償について、付保証書	承認
211104	アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ患者を対象としたfostamatinibの第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6月29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18日)	承認
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	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20日)	承認
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	治験に関する変更	医療扶助受給者の治験参加について	承認
212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子の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29日)	承認
212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子の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	責任医師職名変更、説明文書、同意文書	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7月6日)	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	治験に関する変更	同意説明文書	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7月6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	治験に関する変更	同意説明文書	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7月6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	治験に関する変更	同意説明文書	承認
212010	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333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	承認



212010	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験責任医師職名変更	承認
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	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7月6日)	承認
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	治験に関する変更	治験薬概要書、同意説明文書	承認
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	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
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	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22日)	承認
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	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7月5日)	承認
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	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
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	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22日)	承認
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	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7月5日)	承認

### 報告事項(6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
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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更、治験協力者の変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	実施計画書、契約内容変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数の追加	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	分担医師変更	承認

### 報告事項(7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
------	-----	------	------	----	------

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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	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

① GCP上必須ではないIRB審査資料の徐外について

- ・書式3治験依頼書
  - ・契約内容変更に関する覚書
  - ・CRO業務委託覚書
  - ・治験の状況の概要に係る資料
- 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8月20日(月)16時00分・・・了承。