

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成25年1月21日(月) 16:00~16:30

場所:第5会議室

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

欠席:西、高松

※ 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
212040	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706の第3相臨床試験	川山委員	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の山田講師から、1月10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"> ・人種差 ・有害事象 ・バイオマーカー探索 ・薬理遺伝学的試験 ・心電図測定 				

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
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12月25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12月20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12月26日)	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	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月12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12月26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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月21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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12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MORA003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12月13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MORA003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12月25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2013年1月8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デボ注射剤(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12月19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12月12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12月26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12月12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12月18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2013年1月9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12月17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12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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	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12月13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12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2013年1月10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	治験薬概要書、Summary of Product Characteristics(SPC)	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12月18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2013年1月9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2013年1月7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12月14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	治験実施計画書	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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	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	鶴田委員	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12月12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	鶴田委員	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12月27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、研究報告(西暦2012年12月26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12月13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12月27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2013年1月10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	治験薬概要書、Summary of Product Characteristics(SPC)	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12月13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12月27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2013年1月10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	治験薬概要書、同意説明文書,Summary of Product Characteristics(SPC)	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	症例報告書の見本	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12月20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12月20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2013年1月9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	治験実施計画書,別紙4	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12月13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12月20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12月27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2013年1月10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2013年1月9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12月18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2013年1月8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12月20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	継続審査	実施状況報告	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12月19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	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12月25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	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1月9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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12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12月13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12月27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2013年1月10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	治験に関する変更	説明文書・同意説明・治験薬概要書	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月21日)	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2013年1月10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12月17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12月27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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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、研究報告(西暦2012年12月26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	負担軽減費支払に関する契約書	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12月11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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月26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	説明文書・同意説明、治験実施計画書	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12月26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12月11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	治験実施計画書,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12月11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12月26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	治験実施計画書,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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月18日)	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1月9日)	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12月17日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月19日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月27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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月17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	説明文書・同意説明	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月19日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年1月8日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月19日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年1月8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12月10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12月21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1月9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12月10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12月21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2013年1月9日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月26日)	承認

212020	アツヴィ合同会社の依頼による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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月28日)	承認
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	治験に関する変更	負担軽減費支払に関する契約書	承認
212022	日本メド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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2013年1月10日)	承認
212022	日本メド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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、電子症例報告書見本、治験機器概要書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月12日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年12月27日)	承認
212027	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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992の第Ⅱ/Ⅲ相試験	上野委員	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
212027	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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992の第Ⅱ/Ⅲ相試験	上野委員	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
212027	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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992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12月18日)	承認
212027	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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992の第Ⅱ/Ⅲ相試験	上野委員	治験に関する変更	負担軽減費支払に関する契約書	承認
212028	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(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(西暦2012年12月19日)	承認
212029	大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(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12月19日)	承認
212030	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験	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12月18日)	承認

212030	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験	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2013年1月8日)	承認
212030	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験	光山副委員長	治験に関する変更	ペグイントロン添付文書、レベトール添付文書	承認
212030	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書、テラビック添付文書	承認
212033	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第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12月29日)	承認
212033	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	石田委員	治験に関する変更	保険外併用療養費外費用の支払、説明文書・同意説明	承認
212034	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)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12月29日)	承認
212034	ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験	石田委員	治験に関する変更	保険外併用療養費外費用の支払、説明文書・同意説明	承認
212036	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-650032/BMS-790052の長期追跡調査試験	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12月18日)	承認
212036	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-650032/BMS-790052の長期追跡調査試験	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2013年1月8日)	承認
212037	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(PEG-IFN α -2a併用試験)	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12月20日)	承認
212037	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(PEG-IFN α -2a併用試験)	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12月20日)	承認
212037	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(PEG-IFN α -2a併用試験)	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12月4日)	承認
212037	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(PEG-IFN α -2a併用試験)	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2013年1月9日)	承認

212037	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(PEG-IFN α -2a併用試験)	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、別紙4	承認
212038	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(IFN β 併用試験)	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12月20日)	承認
212038	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(IFN β 併用試験)	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12月20日)	承認
212038	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(IFN β 併用試験)	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12月4日)	承認
212038	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(IFN β 併用試験)	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2013年1月9日)	承認
212038	田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(IFN β 併用試験)	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、別紙4	承認
212101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDIに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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2013年1月11日)	承認
212101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDIに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意説明、治験薬概要書、治験リファレンスマニュアル	承認
212102	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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2013年1月11日)	承認
212102	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意説明、治験薬概要書、治験リファレンスマニュアル	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			終了報告	

208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験			終了報告	
209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験			終了報告	
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)			終了報告	
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			終了報告	

報告事項(12月25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
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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数の追加	承認

報告事項(12月26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
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	症例数の追加	承認

報告事項(12月28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
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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師追加	承認
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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数の追加	承認

報告事項(1月15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
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	古賀委員長	治験に関する変更	契約期間	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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数追加	承認
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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
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)	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
212032	小野薬品工業株式会社の依頼による全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	同意補助資料改訂	承認

(2)その他

・IRB委員の交代について紹介

「龍頭 充康」委員から「江口 昌文」委員への交代(任期:平成25年3月31日まで)

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成25年2月18日(月)15時30分～・・・了承

※開催場所:第5会議室(病院本館東棟2階)