

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成25年11月18日(月) 16:00~16:40

場所:第3会議室

出席:光山、上野、西、川山、上田、長藤、富田、岡松、鶴田、宗岡、平田、近藤、江口

欠席:古賀、周

※ 関連委員は審議・採決不参加。

光山副委員長があらかじめ古賀委員長から指名され、職務を代理。

## 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
213033	セルジーン コーポレーションの依頼による日本人局面型乾癬患者を対象としたApremilast(CC-10004)の後期第Ⅱ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、11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。  ・対象被験者 ・治験デザイン				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	川山委員	新規治験	承認
概要				
治験分担医師の武岡助教から、11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。  ・治験デザイン ・対象被験者 ・海外の臨床試験 ・既存治療との比較				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
213028	CSLベーリング株式会社の依頼による複雑な心臓血管外科手術における濃縮人フィブリノゲン製剤(FCH)の投与に関する二重盲検プラセボ対照比較試験(第Ⅲ相試験)	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の田中教授から、11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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・対象被験者</li> <li>・同意説明</li> <li>・治験薬</li> </ul>				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
213035	自ら治験を実施する者(古賀 靖敏)が実施する、ミトコンドリア脳筋症(MELAS)患者を対象としたKN01の第Ⅲ相試験	古賀委員長	新規治験	承認
概要				
<p>治験分担医師のハッ賀助教から、11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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験薬</li> <li>・遺伝子解析</li> <li>・評価項目</li> <li>・治験デザイン</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
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2013年10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2013年10月11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10月30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11月6日)	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	治験に関する変更	契約内容変更・治験薬概要書・治験実施計画書別紙	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10月11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10月30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11月6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10月11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10月30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10月30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11月6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	なし	その他	直接閲覧実施報告書	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	治験実施計画書・説明文書・同意説明	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	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10月22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	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11月1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	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10月16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	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11月1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2013年10月17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2013年10月29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2013年11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2013年10月17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2013年10月29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2013年11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2013年10月17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2013年10月29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2013年11月8日)	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2013年10月25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2013年10月25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2013年11月1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	治験に関する変更	治験実施計画書・説明文書・同意説明・患者日誌	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2013年10月25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2013年11月7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2013年11月7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2013年10月23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2013年11月8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10月23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11月8日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年10月10日)	承認
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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	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	富田委員	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11月5日)	承認
212020	アッ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2013年10月18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	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10月17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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年11月8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)	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2013年10月17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)	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2013年10月30日)	承認
212024	アンジェスMG株式会社の依頼によるAMG0102の透析シャント静脈(AVF)狭窄治療における臨床的有用性の検討	上田委員	治験に関する変更	治験実施計画書	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不具合(西暦2013年10月22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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年10月15日)	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2013年10月23日)	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	治験に関する変更	責任医師履歴書	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2013年10月23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	治験に関する変更	責任医師履歴書	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	その他	逸脱記録	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10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10月31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11月7日)	承認
212031	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験	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10月16日)	承認
212031	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験	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10月23日)	承認
212031	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験	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10月29日)	承認
212031	ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験	上野委員	継続審査	実施状況報告	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	富田委員	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10月23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	富田委員	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10月23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	富田委員	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11月6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	富田委員	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10月23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	富田委員	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10月23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	富田委員	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11月6日)	承認

212035	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験	富田委員	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10月11日)	承認
212035	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験	富田委員	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10月24日)	承認
212035	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験	富田委員	継続審査	実施状況報告	承認
212036	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-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10月18日)	承認
212036	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-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10月31日)	承認
212036	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-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11月7日)	承認
212036	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-650032/BMS-790052の長期追跡調査試験	光山副委員長	継続審査	実施状況報告	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 $\alpha$ -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10月17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 $\alpha$ -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11月6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 $\beta$ 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10月17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 $\beta$ 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11月6日)	承認
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	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
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	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
212041	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080(レンバチニブ)と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3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10月22日)	承認

212041	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080(レンバチニブ)と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3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11月6日)	承認
212042	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムブの第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10月25日)	承認
212101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD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10月25日)	承認
212102	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF $\alpha$ 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10月25日)	承認
212102	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF $\alpha$ 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	説明文書・同意説明・治験実施計画書	承認
213001	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806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2013年10月17日)	承認
213001	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806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2013年10月31日)	承認
213002	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	長藤委員	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10月21日)	承認
213002	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	長藤委員	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11月6日)	承認
213006	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDE766(Nimotuzumab)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10月23日)	承認
213006	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDE766(Nimotuzumab)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10月29日)	承認
213007	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のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevir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10月11日)	承認
213008	あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ / 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10月16日)	承認
213008	あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ / 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11月8日)	承認
213009	あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続または切替え投与試験)	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10月16日)	承認

213009	あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続または切替え投与試験)	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11月8日)	承認
213010	アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	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11月8日)	承認
213011	杏林製薬株式会社依頼による、KRP-203の第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2013年10月28日)	承認
213012	バイエル薬品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BAY q 6256吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第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2013年10月15日)	承認
213012	バイエル薬品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BAY q 6256吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第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2013年10月29日)	承認
213013	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験	古賀委員長	治験に関する変更	契約内容変更	承認
213013	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験	古賀委員長	治験に関する変更	説明文書・同意説明	承認
213013	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験	古賀委員長	治験に関する変更	責任医師履歴書	承認
213014	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	古賀委員長	治験に関する変更	契約内容変更	承認
213014	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	古賀委員長	治験に関する変更	説明文書・同意説明	承認
213014	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	古賀委員長	治験に関する変更	責任医師履歴書	承認
213015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	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10月24日)	承認
213015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	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11月8日)	承認
213015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	治験に関する変更	治験実施計画書・日誌・説明文書・同意説明	承認
213015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
213016	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir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10月23日)	承認

213016	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir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11月8日)	承認
213016	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	保険契約証明書	承認
213017	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	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10月17日)	承認
213017	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	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10月24日)	承認
213017	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書・治験実施計画書・同意説明分書	承認
213018	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3相臨床試験	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10月17日)	承認
213018	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3相臨床試験	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10月30日)	承認
213018	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3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
213018	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3相臨床試験	古賀委員長	治験に関する変更	説明文書・同意説明	承認
213020	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者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10月11日)	承認
213020	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者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10月25日)	承認
213020	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者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11月8日)	承認
213020	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書別紙	承認
213021	塩野義製薬株式会社による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験(第Ⅲ相)	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11月8日)	承認
213022	塩野義製薬株式会社による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験(第Ⅲ相)	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11月8日)	承認

213024	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ib/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2013年10月17日)	承認
213024	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ib/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2013年10月30日)	承認
213025	杏林製薬株式会社 COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第III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2013年10月24日)	承認
213026	エーザイ株式会社の依頼によるE6011の第I/II相試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書・説明文書・同意説明	承認
213027	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711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10月31日)	承認
213031	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第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10月23日)	承認
213031	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第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11月8日)	承認
213031	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第III相試験	光山副委員長	治験に関する変更	保険契約書証明書	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			開発の中止等に関する報告	
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			終了報告	
213003	グラクソ・スミスクライン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GSK1605786Aの第III相試験			終了報告	
213003	グラクソ・スミスクライン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GSK1605786Aの第III相試験			開発の中止等に関する報告	
213004	グラクソ・スミスクライン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GSK1605786Aの第III相試験			開発の中止等に関する報告	
213005	グラクソ・スミスクライン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GSK1605786Aの第III相試験			開発の中止等に関する報告	

## 報告事項(11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
213017	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認

### (2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成25年12月16日(月)16時00分～・・・了承  
※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)