

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成26年12月15日(月) 15:30~16:50

場所:第5会議室

出席:古賀、光山、上野、西、川山、長藤、富田、有馬、小河、周、平田

欠席:上田、井上、江口、宗岡

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

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
214024	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象としたCNTO1959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師大畑准教授から、12月5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。				
<ul style="list-style-type: none"> ・同意説明文書 ・選択除外基準 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214025	塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489のPh2/3試験	なし	新規治験	修正の上で承認
214026	塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489の長期投与試験(第Ⅲ相試験)	なし	新規治験	修正の上で承認
概要				
治験責任医師山下教授から、12月5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。				
<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬(成分、管理方法) ・同意説明文書 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214023	第一三共株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたDS-5565第Ⅲ相国際共同試験	なし	新規治験	承認

概要

治験責任医師大山講師から、12月5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。

- ・検査項目指標
- ・負担軽減費
- ・組み入れについて
- ・併用禁止薬

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
210024	武田薬品工業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	なし	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	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2014年11月4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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年11月19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	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2014年11月20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2014年11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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年11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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年11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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年11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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年11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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年11月11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2014年11月14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2014年10月31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2014年11月28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2014年11月13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2014年11月27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	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2014年11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	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2014年11月6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	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2014年11月12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)	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2014年11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)	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2014年11月6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)	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2014年11月12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	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2014年11月26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	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	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	治験に関する変更	治験実施計画書・説明文書、同意文書・電子症例報告書見本	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)	有馬委員	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2014年11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)	有馬委員	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2014年11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	なし	重篤な有害事象の発生	第4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	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2014年11月11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	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2014年11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	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2014年11月4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	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2014年11月25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)	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2014年11月17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)	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2014年11月17日)	承認
212031	ボストン・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	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
212031	ボストン・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2014年11月21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2014年11月12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2014年11月6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2014年11月28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	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2014年11月20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	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2014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	なし	継続審査	実施状況報告	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	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2014年11月21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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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2014年11月7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	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2014年10月31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	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2014年11月21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	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2014年11月14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	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2014年11月27日)	承認
212040	武田薬品工業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	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2014年11月26日)	承認
212040	武田薬品工業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	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2014年11月13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(レンパチニブ)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	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2014年11月20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(レンパチニブ)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	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書・治験薬概要書	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2014年11月13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2014年11月27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	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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2014年11月13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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年11月27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	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2014年11月7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	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2014年11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2014年11月27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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2014年11月28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	治験に関する変更	治験実施計画書(別紙1)	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	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2014年11月13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	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2014年11月27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2014年11月13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2014年11月28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・説明文書、同意文書	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2014年11月20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2014年11月7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2014年11月6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2014年11月20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	治験薬概要書	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2014年11月21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2014年11月21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Ⅱb/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2014年10月31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Ⅱb/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2014年11月14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Ⅱb/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2014年11月28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2014年11月18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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年11月19日)	承認
213030	ヤンセンファーマ株式会社依頼による重症アトピー性皮膚炎患者を対象としたUstekinumab(CNTO1275)の第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2014年11月13日)	承認
213030	ヤンセンファーマ株式会社依頼による重症アトピー性皮膚炎患者を対象としたUstekinumab(CNTO1275)の第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2014年11月27日)	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ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2014年11月10日)	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ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2014年11月21日)	承認
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	その他	モニタリング報告9/30実施	承認
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	その他	モニタリング報告9/30実施	承認
213037	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたARQ197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2014年11月20日)	承認
213038	Amgen Inc.の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145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2014年10月31日)	承認
213038	Amgen Inc.の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145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2014年11月13日)	承認
213038	Amgen Inc.の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145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2014年11月27日)	承認
213038	Amgen Inc.の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145の第Ⅲ相試験	上野委員	継続審査	実施状況報告	承認
213040	アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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2014年11月11日)	承認
213040	アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	添付文書	承認
213041	アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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2014年11月26日)	承認
213041	アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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2014年11月11日)	承認

213041	アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	添付文書	承認
213042	オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験	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2014年11月27日)	承認
213043	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 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2014年11月28日)	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/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2014年11月10日)	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/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2014年11月21日)	承認
213101	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早期第Ⅱ相臨床試験	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2014年11月14日)	承認
213101	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早期第Ⅱ相臨床試験	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2014年11月14日)	承認
213101	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早期第Ⅱ相臨床試験	なし	その他	11/12実施モニタリング報告	承認
214001	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第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2014年11月12日)	承認
214002	C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325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2014年11月7日)	承認
214002	C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325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2014年10月31日)	承認
214002	C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325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2014年11月21日)	承認
214002	C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325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2014年11月14日)	承認
214002	C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325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2014年11月27日)	承認
214004	ファイザー株式会社の依頼によるTTR-CM患者を対象としたタファミジスの第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
214004	ファイザー株式会社の依頼によるTTR-CM患者を対象としたタファミジスの第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2014年11月14日)	承認
214004	ファイザー株式会社の依頼によるTTR-CM患者を対象としたタファミジスの第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2014年11月26日)	承認
214008	大正製薬株式会社の依頼によるTS-091の第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	被験者の募集手順	承認
214009	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害を対象とした第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2014年11月21日)	承認
214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認

214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
214012	アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第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2014年11月28日)	承認
214013	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第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2014年11月28日)	承認
214014	エーザイ株式会社の依頼によるE5501(avatrombopag)の第2相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書(別紙)	承認
214016	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475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2014年11月10日)	承認
214016	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475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2014年11月21日)	承認
214016	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	同意説明文書	承認
214016	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
214017	小野薬品工業株式会社の依頼による血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたONO-5163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2014年11月12日)	承認
214019	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736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2014年11月18日)	承認
214019	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736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2014年11月17日)	承認
214019	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736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2014年11月17日)	承認
214021	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第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2014年11月17日)	承認
214021	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第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2014年11月26日)	承認
214021	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第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2014年11月17日)	承認
214021	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第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2014年11月17日)	承認

報告事項

治験番号	課題名		概要
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		終了報告
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		終了報告
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		終了報告

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)(IFNβ併用試験)			終了報告	
214010	バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたアフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験			終了報告	

報告事項(12月8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
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	古賀委員長	治験に関する変更	被験者募集ポスター	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	古賀委員長	治験に関する変更	付随研究実施計画書	承認
213101	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早期第Ⅱ相臨床試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書別紙	承認

報告事項(12月10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
214017	小野薬品工業株式会社の依頼による血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたONO-5163の第Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	保険外併用療養費外支払に関する覚書(誤記)	承認

(2)その他

- ・「重篤な有害事象の発生」取下げの報告(213024)
- ・同意説明文書に関する臨床試験センターにおける取組報告
- ・2015年1月IRB新規治験 同意説明文書に関する事例報告

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成26年1月19日(月) 16時00分～ 予定
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)