

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成27年6月15日(月) 16:00~17:20

場所:第5会議室

出席:上野、光山、西、長藤、川山、渡邊、田中、井上、江口、朝見、平田

欠席:大畑、富田、小河、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
215010	Amgen Inc.(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)の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファの第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師時任助教から、6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"> ・治験デザイン ・治験薬 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師時任助教から、6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"> ・治験デザイン ・症例数 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
215013	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたアスホターゼ アルファ(一般名)の製造販売後臨床試験(Ⅳ相)	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師ハツ賀助教から、6月15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"> ・契約症例数 ・治験薬 ・被験者負担 				

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
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2015年5月22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	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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	治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験薬取扱い手順書	承認
212002	武田薬品工業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	治験に関する変更	Dear Investigator Letter April 13, 2015	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2015年5月13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2015年5月22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2015年5月13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2015年5月22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	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2015年5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2015年5月15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2015年5月26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	継続審査	実施状況報告	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	大畑委員	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2015年5月15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	大畑委員	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2015年5月28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	継続審査	実施状況報告	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	継続審査	実施状況報告	承認
212022	日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2211腎デナビ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	上野委員長	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
212022	日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2211腎デナビ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	上野委員長	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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	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	なし	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	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2015年5月1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2015年5月19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2015年5月26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2015年5月27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2015年5月25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2015年5月25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2015年5月8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2015年5月14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2015年5月25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2015年5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2015年5月7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2015年5月19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	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2015年5月8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	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2015年5月13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	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2015年5月15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	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2015年5月21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	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2015年5月29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	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2015年5月1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	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2015年5月28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2015年5月14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2015年5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	治験薬概要書・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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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2015年5月8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2015年5月22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	治験に関する変更	治験薬概要書	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2015年5月26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	上野委員長	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2015年5月26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2015年5月14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2015年5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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年5月14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2015年5月21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	継続審査	実施状況報告	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	大畑委員	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2015年5月13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	大畑委員	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2015年5月21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	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	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	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	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	なし	重篤な有害事象の発生	第4報	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	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2015年5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	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2015年5月18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	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2015年5月28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	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2015年5月13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	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2015年5月26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2015年5月28日)	承認
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	大畑委員	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2015年5月27日)	承認
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	大畑委員	治験に関する変更	治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書	承認
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	大畑委員	治験に関する変更	治験薬概要書	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2015年5月7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2015年5月13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2015年5月21日)	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2015年5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Evolocumab (AMG145)の第Ⅲ相試験	上野委員長	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2015年5月11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Evolocumab (AMG145)の第Ⅲ相試験	上野委員長	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2015年5月22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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年5月12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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年5月19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2015年5月12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2015年5月19日)	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	上野委員長	重篤な有害事象の発生	第3報	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	上野委員長	治験に関する変更	治験実施計画書・治験機器概要書・対照機器添付文書	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2015年5月28日)	承認
213044	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801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2015年5月22日)	承認
213044	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801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2015年5月22日)	承認
213045	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の長期投与試験	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2015年5月22日)	承認
213045	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の長期投与試験	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2015年5月22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2015年5月7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2015年5月13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2015年5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2015年5月8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2015年5月13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2015年5月15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2015年5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2015年5月29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2015年5月11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2015年5月18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2015年5月29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	治験に関する変更	治験実施計画書・治験参加カード	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2015年5月15日)	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	治験に関する変更	治験実施計画書・治験薬概要書	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4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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2015年5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2015年5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	継続審査	実施状況報告	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2015年5月1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2015年5月14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2015年5月22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	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2015年5月15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2015年5月8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2015年5月21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	重篤な有害事象の発生	第3報	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2015年5月8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2015年5月15日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年5月14日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年5月29日)	承認

214023	第一三共株式会社の依頼による带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	治験に関する変更	被験者の募集手順(広告等)	承認
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CNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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CNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年5月12日)	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年5月12日)	承認
214027	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした, daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd 療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd 療法)の比較第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2015年5月14日)	承認
214027	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした, daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd 療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd 療法)の比較第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2015年5月27日)	承認
214027	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした, daratumumab, レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd 療法)とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd 療法)の比較第Ⅲ相試験	長藤委員	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
214028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
214028	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	重篤な有害事象の発生	第3報	承認
214029	MSD株式会社依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験(第Ⅱ/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2015年5月19日)	承認
214029	MSD株式会社依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験(第Ⅱ/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2015年5月26日)	承認
214030	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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの第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2015年5月28日)	承認
214031	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	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2015年5月29日)	承認
214031	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214031	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	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	承認
214031	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	承認

214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2015年5月8日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2015年5月14日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2015年5月22日)	承認
214032	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験薬概要書	承認
214033	エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象としたAYF301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
214034	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験	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2015年5月13日)	承認
214034	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験	なし	治験に関する変更	Clarification Note 治験に関するご連絡	承認
214035	エーザイ株式会社の依頼によるファルレツズマブ(MORAb-003)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2015年5月29日)	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第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2015年5月14日)	承認
214037	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第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2015年5月28日)	承認
214038	アッヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888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2015年5月25日)	承認
214039	自ら治験を実施する者(ハツ賀 秀一)が実施する、低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215)の第Ⅱ相試験	なし	その他	モニタリング報告書	承認
215002	バイエル薬品株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたBAY 1000394(roniiclib)の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
215002	バイエル薬品株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたBAY 1000394(roniiclib)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2015年5月21日)	承認
215005	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験	上野委員長	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2015年5月11日)	承認
215005	アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第Ⅲ相試験	上野委員長	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2015年5月14日)	承認
215006	アッヴィ合同会社の依頼による日本人卵巣癌患者を対象としたABT-888の第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2015年5月25日)	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第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2015年5月27日)	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第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2015年5月27日)	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第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2015年5月27日)	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第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2015年5月27日)	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第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2015年5月27日)	承認
215007	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第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2015年5月27日)	承認
215101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験(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2015年5月14日)	承認

215101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験(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2015年5月27日)	承認
215101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験(第Ⅲ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

報告事項

治験番号	課題名			概要	
97019	日産化学工業株式会社の依頼によるNM-702の第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	
210106	富山化学工業株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたT-5224の臨床前期第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	
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)			終了報告	

報告事項(5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
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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
215003	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	上野委員長	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
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	上野委員長	治験に関する変更	治験実施計画書別紙1	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	上野委員長	治験に関する変更	治験実施体制	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	上野委員長	治験に関する変更	治験実施体制	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	上野委員長	治験に関する変更	治験実施体制	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	治験実施計画書・治験期間、治験経費	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	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成27年7月21日(火) 16時00分～ 予定

※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)