

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成27年8月17日(月) 16:00~16:50

場所:第5会議室

出席:上野、光山、西、長藤、大畑、川山、田中、井上、小河、江口、朝見、平田

欠席:渡邊、富田、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
215017	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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	光山副委員長	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験責任医師光山教授から、8月7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>・治験デザイン</li> <li>・症例数</li> <li>・同意説明文書</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
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
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7月10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7月21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7月31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7月10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7月21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7月31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8月3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7月8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7月24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7月10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7月24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
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2015年7月24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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年7月7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7月14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7月28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7月16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7月10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7月16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7月24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7月30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7月21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8月3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2015年7月10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2015年7月17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2015年7月24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2015年7月31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7月8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7月21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2015年7月30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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年7月10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年7月28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2015年7月29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	治験に関する変更	治験薬概要書	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7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	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7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2015年7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2015年7月17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7月30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	治験薬概要書	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	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7月6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7月22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	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	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7月13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7月24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7月7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7月22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	治験に関する変更	治験薬概要書・説明文書、同意文書	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7月15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7月28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7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7月24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	重篤な有害事象の発生	第3報	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7月22日)	承認
213038	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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7月16日)	承認
213038	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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7月30日)	承認
213038	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社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	治験に関する変更	治験参加カード	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7月16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7月16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7月16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7月16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7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7月24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	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
213047	自ら治験を実施する者(須田 憲治)が実施する、肺動脈狭窄に対するCheathamPlatinum(CP)ステント留置の有効性と安全性に関する研究	なし	その他	モニタリング報告書	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3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	重篤な有害事象の発生	第1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	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	重篤な有害事象の発生	第3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	重篤な有害事象の発生	第1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2015年7月7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7月22日)	承認
214005	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340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7月14日)	承認
214005	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214005	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	業務レター	承認

214006	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340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7月14日)	承認
214006	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214006	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	業務レター	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7月21日)	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7月31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7月31日)	承認
214015	日本シグマックス株式会社の依頼によるビュルガー病を対象としたSX-1001の臨床試験	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7月7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7月24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7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	重篤な有害事象の発生	第3報	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7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7月14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7月21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7月29日)	承認
214020	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による尋常性天疱瘡患者を対象としたGSK1841157SC(オファツムマブ[遺伝子組換え])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7月24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7月7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7月10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7月16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7月24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7月29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7月6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7月23日)	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7月6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7月6日)	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CANTO1959(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
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7月9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7月23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avelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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avelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	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avelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	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avelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	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avelumab(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7月30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avelumab(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	組み入れ基準の変更について	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7月7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7月23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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年7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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年7月22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	保険外併用療養費外支払に関する覚書	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	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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7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7月30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	治験に関する変更	説明文書、同意文書、治験案概要書、治験契約書、保険外併用療養費外支払に関する覚書	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7月31日)	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(ronniciclib)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(ronniciclib)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7月6日)	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(ronniciclib)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7月21日)	承認
215004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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7月10日)	承認
215004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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7月27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7月14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	治験に関する変更	治験薬概要書	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7月31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	継続審査	実施状況報告	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7月7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7月14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7月21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7月28日)	承認
215008	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と標準的治療を比較する第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7月6日)	承認
215008	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と標準的治療を比較する第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7月10日)	承認
215008	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と標準的治療を比較する第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7月15日)	承認
215008	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と標準的治療を比較する第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7月23日)	承認
215008	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と標準的治療を比較する第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7月29日)	承認
215008	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と標準的治療を比較する第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7月31日)	承認
215008	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と標準的治療を比較する第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、同意文書・治験薬概要書・契約内容変更に関する覚書	承認
215009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927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7月10日)	承認
215009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927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7月28日)	承認

215009	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書・サテライト錠250mg添付文書	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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7月7日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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7月23日)	承認
215012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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7月29日)	承認
215016	サノフィ株式会社依頼のアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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7月10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7月28日)	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			終了報告	
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)			終了報告	
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			終了報告	
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			終了報告	
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			終了報告	

## 報告事項(7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
215012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたMPDL3280A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
215014	アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI9929の第Ⅱ相試験	上野委員長	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認

## 報告事項(8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
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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	治験実施計画書 別紙 治験実施体制	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
214020	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による尋常性天疱瘡患者を対象としたGSK1841157SC(オファツムマブ[遺伝子組換え])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
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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	治験実施計画書日本語訳の記載整備に関するご連絡	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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9月14日(月) 16時00分～ 予定  
 ※開催場所: 第4会議室(病院本館東棟2階)