

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成27年9月14日(月) 16:00~16:50

場所:第4会議室

出席:光山、大畑、川山、渡邊、富田、田中、小河、宗岡、平田

欠席:上野、西、長藤、井上、江口、朝見

※ 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。

※ 光山副委員長があらかじめ上野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
215018	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺がん患者を対象としたAZD9291単剤投与とMEDI4736との併用投与での第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師石井助教から、9月4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"> ・説明文書、同意文書 ・選択基準 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
215019	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験(一般臨床試験)	なし	新規治験	承認
概要				
治験分担医師玻座真助教から、9月4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 				

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	継続審査	実施状況報告	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
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	治験に関する変更	説明文書、同意文書・添付文書	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8月14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8月28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	治験薬概要書	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2015年8月14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8月28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	治験薬概要書	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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年8月24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8月7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8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8月7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8月21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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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8月27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)	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8月5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)	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8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	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8月25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	継続審査	実施状況報告	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8月26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8月6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8月12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8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2015年8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8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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年8月14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8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8月28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	治験に関する変更	治験薬概要書	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8月18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8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8月12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8月26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8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	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8月27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8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8月27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	治験に関する変更	治験実施計画書・説明文書、同意文書・実施計画書別紙、覚書	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2015年8月6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8月20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8月27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8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8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者を対象とした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8月5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者を対象とした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8月25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8月5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8月20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	継続審査	実施状況報告	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	継続審査	実施状況報告	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8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	継続審査	実施状況報告	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第I相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第3報	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8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8月20日)	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第I相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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8月19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	治験に関する変更	治験実施計画書	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8月13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8月27日)	承認
213039	大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第III相試験	富田委員	治験に関する変更	説明文書、同意文書・治験薬概要書	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8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8月20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・説明文書、同意文書・治験薬概要書	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4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8月4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	説明文書、同意文書	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	説明文書、同意文書	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8月5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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年8月19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	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年8月18日)	承認
214012	アヅ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8月28日)	承認
214013	アヅ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8月28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8月6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8月25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	説明文書、同意文書	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	治験薬概要書	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	なし	安全性情報の報告	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
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8月10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8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2015年8月24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8月27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(オフアツムマブ[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8月19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8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8月13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8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8月27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8月19日)	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年8月12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8月7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8月7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 CNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験	大畑委員	重篤な有害事象の発生	第4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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年8月12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8月11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8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	重篤な有害事象の発生	第1報	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8月25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	その他	治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	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avelumab(MSB0010718C)とド セタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	その他	治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	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4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8月26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	保険外併用療養費外支払に関する覚書	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2015年8月5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8月17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8月27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	重篤な有害事象の発生	第3報	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	重篤な有害事象の発生	第4報	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8月6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8月26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8月13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8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8月26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	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
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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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
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BAY1000394(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BAY1000394(roniiclib)の第Ⅱ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2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BAY1000394(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8月5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BAY1000394(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8月20日)	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	なし	安全性情報の報告	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
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	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・被験者の支払に関する資料、治験参加カード	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8月11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8月24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	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・治験参加カード、軟カプセルから錠剤への治験薬変更に関する患者情報リーフレット、服薬日誌	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8月19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	治験実施計画書・説明文書、同意文書・治験参加証、補償制度に関する資料)	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8月26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	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	治験に関する変更	治験実施計画書・説明文書、同意文書・保険外併用療養費外支払に関する覚書	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	治験に関する変更	治験実施計画書	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8月4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8月18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8月28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	治験に関する変更	治験実施計画書・治験薬概要書・治験実施計画書の取扱いに関するご連絡	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	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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8月7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8月12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8月21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8月26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8月12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8月26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	説明文書、同意文書	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	治験に関する変更	治験薬概要書・治験参加カード(日本語版)	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8月6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8月17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8月27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	治験に関する変更	説明文書、同意文書・治験薬概要書・治験実施計画書補遺	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8月13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8月27日)	承認
215015	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの第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8月26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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年8月7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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年8月26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8月12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8月26日)	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			終了報告	

報告事項(8月17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
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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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BAY1000394(roniiclib)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

報告事項(9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
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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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)	上野委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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)	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/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

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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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
214038	アツ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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	上野委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

(2) その他

- 1) MK-3475-042における赤血球数の取り扱いについて
- 2) ARN-509-003治験におけるTSH値が正常範囲外であった被験者に対するreflex検査の実施について
- 3) IRB議長代理の指名について
- 4) 7月IRB審議された新規治験No.215015の結果報告
- 5) 治験薬温度逸脱の経緯記録の報告

(3) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成27年10月19日(月) 15時30分～ 予定
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)