

Q7. 外来通院の費用負担軽減は何かありますか？(山名副委員長)
 A. 負担軽減費が支給されます。
 カルボプラチンとパクリタキセルは同種同効薬ですので依頼者に負担いただきます。(嘉村教授)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ベーチェット病患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認

審議の概要

治験責任医師の光山准教授から、9月10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、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(Q&A)

Q1. ベーチェット自体が日本で大体1万6,7千人ぐらいで、腸管型は7,8百人と少ないですが、少ない症例をターゲットとしたのには何か理由があるのでしょうか？(山名副委員長)
 A. 既存の治療が効かないためほとんど外科手術になるのですが、外科手術で治るかというそうではないため、なるべく内科的に完治できれば、ということです。それと実際今までにキメラ型の抗TNF阻害剤のレミケードで有効性が確認されていますので、ヒト型で使えないかという背景があります。(光山准教授)

Q2. ヒト型ですのでキメラ型よりもさらに安全性も高いだろうし、レミケードの効果から考えるとより有効性が得られる可能性が高いと依頼者は考えたわけですね？(山名副委員長)
 A. その通りです。製薬会社としてのメリットは大きくありませんが、患者さんの恩恵を考えてだと思えます。(光山准教授)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	210015	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤(OPC-14597IMD)の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同,実薬対照,二重盲検,並行群間比較試験(第Ⅲ相)	承認

審議の概要

治験責任医師の富田講師から、9月10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、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

Q1. 実薬とプラセボの盲検性を保つことが重要な点ですが、薬剤部の方で対応いただけるということですね。症例数は多くはありませんよね？(山名副委員長)
 A. 4例契約です。外来の患者さんのみを対象としておりますので、受診や評価は外来で行い、注射は精神科の病棟のスタッフで行うことで、完全にブラインドとアンブラインドのスタッフを物理的に分けて盲検性を保てるようにします。(富田講師)

Q2. 注射と内服で中の含量に違いはありますか？(岡松委員)
 A. 一応は注射剤は1回だけ用量調整が認められています。内服薬の方は少量で安定している人から比較的大量の人までいるのですが、1剤形でほぼ現在のところは臨床効果としてはワイドにカバーしています。血中濃度は高くても副作用は非常に少ない薬です。そもそも、この薬剤の臨床用量が12~30mg程で、临床上で使っていても副作用の出方に大きな差はありません。(富田講師)

Q3. 血中濃度による大きな有害反応が出ることはないということですね？ また注射剤が使えるようになれば、患者さんが毎日飲まないでよいということがメリットですね？(山名副委員長) A. その通りです。(富田講師)
Q4. 一番若い方で年齢はどのくらいですか？(山名副委員長) A. 今、候補として挙げている方は25、6歳で一番若い方です。(富田講師)
Q5. この薬が発売されれば、患者さんにはかなり恩恵があるということですね？(山名副委員長) A. 統合失調症の治療は長年に亘って行わなければなりませんし、薬の飲み忘れがあると病状が変わったりします。 月1回の注射でカバー出来るというのは患者さんにとっては非常にメリットがあります。(富田講師)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
----	--------	-----	------

書式3	210016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした第Ⅲ相試験	承認
-----	--------	---	----

審議の概要

治験分担医師の富田講師から、9月10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、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(Q&A)
Q1. エントリーはすぐに開始されるのですか？(岡松委員) A. 早いうちには思っていますが、ちょうど病棟の引っ越しがありますので引っ越しが終了してからを考えています。(富田講師)
Q2. 候補の患者さんはある程度いらっしゃるのですか？(山名副委員長) A. 候補となる患者さんはいらっしゃいますが、時間経過とともに条件が変わってしまう可能性がありますので、病棟の引っ越しが済んで体制が整ったら出来るだけ早くエントリーを開始したいと考えています。(富田講師)
Q3. エントリー期間はいつまでですか？(岡松委員) A. ●●●●年●●月までです。(富田講師)
Q4. 入院患者さんを対象にし、エントリー期間は1年間で病棟の引っ越しの関係でエントリー開始が遅れますが、契約症例の4例は実施できるだろうということですね？(山名副委員長) A. 今のところ、ピックアップした患者さんにある程度簡単に打診を行っているようです。(富田講師)

書式	治験 No.	議題名	審議結果
----	--------	-----	------

書式3	210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	承認
-----	--------	-------------------------------	----

審議の概要

治験分担医師の吉田助教から、9月10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、以下のような質疑・応答の後、審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(Q&A)	Q1. プラセボで悪化した場合の対策は何かありますか？(山名副委員長) A. 一番の問題は悪化で視力が下がることです。 比較的12週の点眼であれば、急激な悪化は考え難くはあるのですが、もしもあまりにも視力低下があるようであれば中止せざるを得ないと考えます。 その場合は、通常の治療に切り替えます。(吉田助教)
	Q2. 眼圧測定された後で、眼圧が高くない患者さんを対象とするということですね？(山名副委員長) A. もともと眼圧の治療をしている患者さんは対象外になります。(吉田助教)
	Q3. 低眼圧の緑内障の方は問題ないのですか？(山名副委員長) A. 緑内障、高眼圧症の患者さんは除外となります。(吉田助教)
	Q4. 点眼薬で比較的吸収され易いのですか？(山名副委員長) A. 吸収され易いです。副作用が若干出る可能性はあります。(吉田助教)
	計 6件

(2) 継続等審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式8	209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第 I / II 相試験	承認	
緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書				
				計 1件

※以上 書式8 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式12	208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験	承認	第1報

重篤な有害事象に関する報告書	208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	第2報
	208069	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験(第Ⅲ相試験)	承認	第5報
	208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第2報
	208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	第2報
	209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	第2報
				計 6件

※以上 書式12重篤な有害事象に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式16 安全性情報等に関する報告書	206062	エーザイ株式会社の依頼によるクローン病患者対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	安全性情報100702-100819 第3回定期報告
	207060	塩野義製薬株式会社の依頼による小児領域感染症に関するS-4661(ドリペナム水和物)の第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 (2010/09/03作成:第13-3版)
	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	承認	安全性情報(HLBI-A003)
	208014	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTNR-001(エタネルセプト)の第Ⅲ相試験	承認	TNR001 10-R-08A, 8B, 定期報告
	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	重篤副作用等の症例一覧(作成日:2010年7月26日)
	208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報の報告
	208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報の報告
	208047	大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報(定期報告)の報告
	208048	興和株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	K-134-2.01USの開鍵に伴う追加報告および 取り消し報告
208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	承認		

208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ相検証試験	承認	月例報告(8月)、1例報告
208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	
208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	月例報告(8月)、1例報告
208088	古賀靖敏の依頼による発作寛解期MELAS患者を対象としたL-アルギニン経口剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	他施設の重篤な有害事象に関する報告
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	承認	安全性情報 第51回
208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	安全性情報100702-100819 第3回定期報告
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	2010年7月下旬安全性情報
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	2010年8月上旬安全性情報、措置報告
209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	2010年8月下旬安全性情報及び措置報告
209003	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	リスト報告1007
209003	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	定期報告(100816)
209004	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	リスト報告1007
209004	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	定期報告(100816)
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年7月24日~2010年7月30日
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年7月31日~2010年8月6日
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	対象期間:2010年8月7日~2010年8月20日
209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象

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	承認	2010年7月度集積報告
209011	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	承認	2010年8月1日～15日安全性
209011	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	承認	2010年8月16日～31日安全性
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用
209012	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQAB149の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験	承認	他施設で発生した重篤な副作用
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年7月16日～31日
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年8月1日～15日
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年8月16日～31日
209017	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Ⅱ相試験	承認	安全性情報(平成22年8月4日報告分まで)
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	安全性情報(定期報告)
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
209019	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるBMS-790052の前期臨床第Ⅱ相試験	承認	当局報告対象の安全性情報報告
209020	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1のIVB期・再発子宮頸癌に対する第3相比較試験	承認	2010年6月25日から2010年7月24日までに 入手した海外の未知かつ重篤な副作用一 覧。
209021	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-QD検証的試験<第Ⅲ相> -寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-	承認	
209021	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-QD検証的試験<第Ⅲ相> -寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新用法用量の検討-	承認	ラインリスト(20100825)
209025	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重症持続型喘息患者を対象としたBa 679 BR の第Ⅲ相試験	承認	安全性情報の報告(2010/7/1-7/20)

209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	当該治験における重篤な有害事象、新たな安全性情報
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
209101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	月例報告(8月)、1例報告
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
209102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	月例報告(8月)、1例報告
209108	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	安全性情報追加: ATN-103 安全性情報(No.10-R-08B)
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬に関する定期報告、当該治験薬で発生した重篤な副作用
209110	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	定期報告20100727
209110	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験(第Ⅲ相試験)	承認	安全性情報20100723
210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237 のCOPD 患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認	他施設で発生した重篤な副作用
210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237 のCOPD 患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認	他施設で発生した重篤な副作用
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	SyB L-0501の安全性に関する新たな情報
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	Syb L-0501の安全性に関する新たな情報(第104報)、安全性情報の定期報告
210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	SyB L-0501の安全性に関する新たな情報
210006	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Ⅱ相継続試験	承認	安全性情報(平成22年8月4日報告分まで)

210007	MSD株式会社の依頼による原発性不眠症患者を対象としたMK-4305の第Ⅲ相試験	承認	
210008	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	2010/7/16-8/19 規制当局報告分の安全性情報
210009	ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第Ⅲ相試験	承認	未知・重篤副作用等の症例一覧(2010年8月2日)
210009	ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第Ⅲ相試験	承認	定期報告(調査単位期間:2010年1月22日~2010年7月21日)
210010	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験(第Ⅲ相)	承認	
210010	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験(第Ⅲ相)	承認	
210011	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)	承認	
210011	大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験(第Ⅲ相)	承認	
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	安全性情報追加:ATN-103 安全性情報(No.10-R-08B)
210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	第23回報告分
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	
			計 72件

※以上 書式16 安全性情報に関する報告書について、事務局から報告があり、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書	208022	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたBMS-562247の第Ⅲ相臨床試験	承認	治験薬概要書07 Addendum 01(英語版・日本語訳版)
	208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	IC第6版⇒7版
	209004	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	契約症例数追加
	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	承認	治験実施計画書別紙改訂

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	承認	治験実施計画書、症例報告書および同意説明文書改訂
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	症例報告書の見本改訂、継続契約
209026	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	治験計画等及び治験薬の概要の変更
209108	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	同意、説明文書の改訂
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	症例報告書の見本の改訂、継続契約
210007	MSD株式会社の依頼による原発性不眠症患者を対象としたMK-4305の第Ⅲ相試験	承認	
210007	MSD株式会社の依頼による原発性不眠症患者を対象としたMK-4305の第Ⅲ相試験	承認	
210008	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書、治験実施計画書別紙 改訂
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書及び説明文書、同意文書の改訂
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	治験参加カードの改訂について
210103	中外製薬株式会社の依頼によるMRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相試験	承認	IC,IB改訂
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	実施計画書改訂
			計 16件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書について、事務局から変更内容・理由の説明を行い、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式11 治験実施状況 報告書	206040	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059(レベチラセタム)の部分発作を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	承認	
	209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	
	209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	

	209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	
				計 4件

※以上 書式11 治験実施状況報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告と治験実施状況の報告があり、審議の結果、継続が承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式17 治験終了 (中止・中断) 報告書	208014	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTNR-001(エタネルセプト)の第Ⅲ相試験	承認	
	208067	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	
	208069	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験(第Ⅲ相試験)	承認	
	208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症／陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験	承認	
	208082	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ／Ⅲ相検証試験	承認	
	208083	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相検証試験	承認	
				計 6件

※以上 書式17 治験終了・中止・中断報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告及びGCP遵守状況の報告があり、内容確認のうえ承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式18 開発の中止等に関する報告書	110010	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059の第Ⅱ相継続投与試験	承認	
	110011	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059の第Ⅱ相試験	承認	
	205057	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059のてんかんを対象とした第Ⅲ相試験	承認	
	207032	ファイザー株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	承認	
	207044	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1325760Aの第Ⅱ相+Ⅲ相試験	承認	
	207067	武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与患者を対象としたAG-1749の第Ⅲ相試験	承認	

				計 6件
--	--	--	--	------

※以上 書式18 依頼者から提出された開発の中止等に関する報告書について、内容確認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 8月31日審査	210003	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB L-0501の第Ⅱ相臨床試験	承認	治験分担医師の追加
				計 1件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長が8月31日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10 治験に関する変更申請書 (迅速審査) 9月16日審査	207032	ファイザー株式会社の依頼によるCCI-779の第Ⅱ相臨床試験	承認	治験実施計画書 別冊 治験実施体制(日本)の改訂
	208014	ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTNR-001(エタネルセプト)の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別添変更
	208019	エーザイ株式会社の依頼によるE2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験 -臨床第Ⅱ相-	承認	治験実施計画書、別紙1,2、補償に関する手順書改訂
	208097	エーザイ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書別紙(20100720)
	209002	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	承認	治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧 第10版
	209003	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	
	209003	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(比較試験)	承認	治験分担医師追加削除、職名変更
	209004	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	
209004	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OPC-14597(アリピプラゾール)の第Ⅲ相試験(長期投与試験)	承認	治験分担医師追加削除、職名変更、契約数追加	

209007	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書改訂(第3.0版→第3.1版), 治験実施計画書別冊改訂(第15.0版→第16.0版)
209009	味の素製薬株式会社の依頼による炎症性腸疾患を対象としたAJG501の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	臨床検査測定機関の実施体制変更に伴う修正
209011	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	承認	
209016	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNJ-26866138(bortezomib)の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	契約延長
209018	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書分冊の改訂
209024	大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対するOPC-41061 7.5mgの7日間を超える安全性及び15mgへの増量効果を検討する多施設共同, 非対照, 非盲検試験/第Ⅲ相試験	承認	
209108	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅰ/Ⅱ相試験	承認	治験実施体制の変更
209109	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書分冊改訂
210002	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるNVA237 のCOPD 患者を対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	承認	治験実施計画書 添付資料7の改訂
210004	久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたHTU-520の第Ⅲ相試験	承認	
210004	久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたHTU-520の第Ⅲ相試験	承認	
210007	MSD株式会社の依頼による原発性不眠症患者を対象としたMK-4305の第Ⅲ相試験	承認	予定症例数の追加
210009	ファイザー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSC-66110の第Ⅲ相試験	承認	治験実施体制改訂 第3版→第4版
210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験	承認	治験実施体制の改訂
			計 23件

※以上 書式10 治験に関する変更申請書(迅速審査)については、委員長または副委員長が9月16日に迅速審査を行って承認したことが報告され、了承された。

計 141件

(3)その他

なし。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成22年10月18日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成22年9月21日(火) 15:30～17:00

場所 臨床試験センター第1会議室

出席 古賀、松岡、山名、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭、樋口

欠席 橋本、山川、福田、佐田、西、松塚

橋本委員長が欠席のため、山名副委員長が議長として議事進行を行った。

1.審査事項

(1)新規審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式3-2 製造販売後調査 依頼書	210233	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ピ・シフロール錠特定使用成績調査	承認	
	210234	アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセル潰瘍性大腸炎特定使用成績調査	承認	
	210235	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるアフィニトール錠5mg 特定使用成績調査	承認	
	210236	中外製薬株式会社の依頼によるペガシス皮下注/コペガス錠特定使用成績調査(C型慢性肝炎既治療例に対する本併用療法の調査)	承認	
	210308	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるオレンシア点滴静注用250mg 使用成績調査	承認	
				計 5件

※事務局から、9月10日付で委員へ配布した審査資料の要点等を審査資料に沿って説明を行った。これを受けて審議を行い、科学的、倫理的にみて問題なく承認された。

(2)継続等審査について

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式10-2 製造販売後調査 再開オス変更中	205023	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるノルデイトロピン特別調査(NordiPAD)	承認	
	206087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるベルケイドR注射用3mg特定使用成績調査	承認	

に関する文書
請求書

207051	MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査(特定使用成績調査):二期登録	承認	
208032	アクトリオン 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トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)	承認	期間延長
208039	ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査 -腎細胞癌に対する調査-	承認	
208050	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
208051	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
208104	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるスプリセル錠20mg・50mg 使用成績調査	承認	
209212	ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査-長期使用に関する調査-	承認	
209213	アクトリオン 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トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)	承認	
209225	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠特定使用成績調査	承認	
209229	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mg特定使用成績調査(長期調査) - 切除不能な肝細胞癌 -	承認	
209230	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mg特定使用成績調査(長期調査) - 切除不能な肝細胞癌 -	承認	
209232	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mg特定使用成績調査(長期調査) - 切除不能な肝細胞癌 -	承認	
209235	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠 使用成績調査	承認	
209237	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠200mg特定使用成績調査(GIDEON)	承認	
209238	大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセン特定使用成績調査(糖尿病合併症)	承認	
209240	株式会社大塚製薬工場の依頼によるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 使用成績調査 (脊髄疾患手術症例)	承認	
209241	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査(造血幹細胞移植の前治療)	承認	調査責任医師の変更

209242	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調査(造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病)	承認	調査責任医師の変更
209243	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるリスパダール コンスタ筋注用25 mg・37.5 mg・50 mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認	
209259	アボット ジャパン株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注 特定使用成績調査	承認	
210222	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるアルケラン静注用50mg使用成績調査	承認	
210230	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるレミケード点滴静注用100(潰瘍性大腸炎)特定使用成績調査	承認	
210302	株式会社ベネシスの依頼による献血ヴェノグロブリンIH使用成績調査(川崎病回復期及び小児ITPにおける発疹発現状況調査)	承認	症例数追加
			計 25件

※以上 書式10-2 製造販売後調査に関する変更申請書について、事務局から変更内容・理由の説明を行い、審議の結果、継続することが承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式11-2 製造販売後調査 実施状況報告書	205023	ノボ ノルディスクファーマ 株式会社の依頼によるノルデイトロピン特別調査(NordiPAD)	承認	
	206087	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるベルケイドR注射用3mg特定使用成績調査	承認	
	207051	MSD株式会社の依頼によるテモダールカプセル全例調査(特定使用成績調査):二期登録	承認	
	208032	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トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)	承認	実施状況報告
	208039	ファイザー株式会社の依頼によるスーテントカプセル12.5mg特定使用成績調査 -腎細胞癌に対する調査-	承認	
	208050	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
	208051	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるノベルジンカプセル 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
	209212	ファイザー株式会社の依頼によるマクジェン硝子体内注射用キット0.3mg特定使用成績調査-長期使用に関する調査-	承認	
209213	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トラクリア錠62.5mg特定使用成績調査(長期)	承認		

209225	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠特定使用成績調査	承認	
209229	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)一切除 不能な肝細胞癌-	承認	
209230	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)一切除 不能な肝細胞癌-	承認	
209232	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(長期調査)一切除 不能な肝細胞癌-	承認	
209235	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるラミクタール錠 使用成績調査	承認	
209237	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバル錠200mg特定使用成績調査(GIDEON)	承認	
209238	大日本住友製薬株式会社の依頼によるロナセン特定使用成績調査(糖尿病合併症)	承認	
209240	株式会社大塚製薬工場の依頼によるアートセレブ脳脊髄手術用洗浄灌流液 使用成績調査 (脊 髄疾患手術症例)	承認	
209241	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調 査(造血幹細胞移植の前治療)	承認	
209242	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるサイモグロブリン点滴静注用25mg特定使用成績調 査(造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病)	承認	
209243	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるリスパダール コンスタ筋注用25 mg・37.5 mg・50 mg 長期使 用に関する特定使用成績調査	承認	
			計 20件

※以上 書式11-2 製造販売後調査実施状況報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告と治験実施状況の報告があり、審議の結果、継続が承認された。

書式	治験 No.	議題名	審議結果	概要
書式17-2 製造販売後調査 終了報告書	205026	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるボトックス注100使用成績調査(痙性斜頸)	承認	
	207028	ファイザー株式会社の依頼によるザイボックス使用成績調査	承認	
	207040	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるフェマーラ錠2.5mg 特定使用成績調査	承認	
	207070	アステラス製薬株式会社の依頼による造血幹細胞移植者におけるファンガード予防投与時の調査	承認	

208045	大正富山医薬品株式会社の依頼によるジェニナック錠200mg 使用成績調査	承認	
208103	第一三共株式会社の依頼によるグレースビット錠・細粒使用成績調査	承認	
			計 6件

※以上 書式17-2 製造販売後調査終了報告書について、事務局から、予定被験者数・実施被験者数の報告及びGCP遵守状況の報告があり、内容確認のうえ承認された。

計 56件