



	<p>Q6. 大学に現在150例程の潰瘍性大腸炎の患者さんがいらっしゃるということですが、全体ですか？もっと多くいらっしゃると思っていましたが？（橋本委員長）</p> <p>A. 関連病院を併せるともっと多いのですが、大学病院に通っている患者さんでは150名程です。 軽症になると他の関連病院に通院されることもあります。（光山准教授）</p>
	計 1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12 重篤な有害事象に関する報告書	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	第1報
	207071	川澄化学工業株式会社の依頼による胸部大動脈用ステントグラフトシステムの胸部大動脈瘤を有する患者を対象とする多施設臨床試験	承認	第2報
	209014	明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした前期II相試験-11	承認	第1報
	209014	明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした前期II相試験-11	承認	第2報
	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	第1報
	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	第1報
	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	第2報
	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	第3報
	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	第3報
	210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第III相試験	承認	第3報
				計 10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	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12月22日) 2010年12月8日 FU#1 ESR #19(英・日) 重篤副作用等の症例一覧(作成日:2010年12月28日) 2010年12月9日 FU#4 ESR #36(英・日) 2010年12月13日 FU#1 ESR #20(英・日) 2010年12月21日 ESR #29(英・日)
	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(2011年1月6日作成)【取り下げ事象】2010年12月21日作成 FU#2 ESR #19(英語版・日本語要約版) 治験薬重篤副作用等症例定期報告書(作成日:2011年1月18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
	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	第59、60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101203-110106
	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12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	2011年1月上旬安全性情報
	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	2011年1月下旬安全性情報
	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1012
	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1012
	209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告
	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12月16日～31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	2011年1月1日～15日安全性
209014	明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした前期Ⅱ相試験-11	承認	治験薬重篤副作用等症例定期報告(第4回)
209015	大塚製薬株式会社からの依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定・検証試験(第Ⅱ/Ⅲ相試験)	承認	定期報告 報告事象あり(全て既知事象)
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12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	個別報告共通ラインリスト(2011年1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 2011年1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(1月11日まで)
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
209019	ブリストル・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	安全性情報(2010/12/28)
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	外国で発生した未知重篤な副作用報告
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	個別報告共通ラインリスト[ 2010年12月20日現在 ]
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(2010/11/21～2010/12/20)
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
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	1例報告101227、月例報告201101
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	1例報告101227、月例報告201101

209107	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-614の第Ⅲ相試験	承認	第3報(I-10000438)、第2報(I-10000428)
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
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(2011年1月25日、定期報告)
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬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(2011年1月13日)
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123報、第124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(国内治験症例C201000007)
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125報、第126報)
210005	第一三共株式会社の依頼によるフェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	承認	安全性情報 No.035
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(1月11日まで)
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	治験薬安全性情報【6ヶ月定期報告】 2011年1月11日
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	安全性情報
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	集積報告20110107
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	集積報告20110107
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	承認	2010年12月24日～2011年1月6日規制当局報告分、2011年1月7日～2011年1月20日規制当局報告分
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	当局報告資料(2010年12月17日～2011年1月20日)

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デボ注射剤(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	新たに得られた安全性情報の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
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	未知・重篤副作用等の症例一覧 2010年12月16日～31日
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	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年1月1日～15日
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	未知・重篤副作用等の症例一覧 2011年1月16日～31日
210018	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の第Ⅲ相長期投与試験	承認	
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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
210019	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるレベチラセタム(L059)の強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	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
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	重篤副作用等の症例一覧SAE016
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	重篤副作用等の症例一覧SAE017
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	承認	重篤副作用等の症例一覧SAE018
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	2010年12月28日～2011年1月5日報告分
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	2011年1月21日報告分
210023	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたCS-747S第Ⅲ相試験	承認	2011年1月14日報告分
210024	武田バイオ開発センター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	承認	集積期間:2010/12/30～2011/1/14
210024	武田バイオ開発センター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	承認	集積期間:2011/1/15～2011/1/31
210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認	2010年12月16日～31日安全性

210025	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3003)	承認	2011年1月1日～15日安全性
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	2010年12月16日～31日安全性
210026	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験(3004)	承認	2011年1月1日～15日安全性
210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149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(2011年1月7日、2011年1月13日)
210027	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるQVA149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(2011/1/11～2011/1/18)
210029	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	承認	
210029	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	承認	副作用情報の集積報告に関する報告(2010/12/01～2010/12/31)
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	追加の安全性情報:ATN-103 安全性情報(No.10-R-12B)
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	追加の安全性情報:ATN-103 安全性情報(No.11-R-01A)
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	ATN-103 安全性情報(No.11-R-01B)
210102	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬に関する重篤な副作用
210102	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	当該治験薬で発生した重篤な副作用
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28回
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	2月IRB審議依頼報告分
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	IMC-1121Bの安全性情報に関する報告 作成年月日:2011年1月13日
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	2011年1月26日作成分
210105	日本イーライリリー株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたIMC-1121Bの第Ⅲ相試験	承認	2011年2月10日作成分

	210107	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の第Ⅲ相自己投与試験	承認	1例報告101227、月例報告201101
				計 83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	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	治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更
	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	負担軽減費の追加
	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	治験期間延長
	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	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料
	209005	大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-6535の第Ⅱ相試験	承認	治験実施計画書改訂
	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	治験実施計画書 補遺3 契約期間の延長
	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	コペガス米国添付文書改訂(2010年10月)
	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	治験実施計画書内の誤記内容統一
	210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書の改訂
	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	負担軽減費支払に関する契約書「追加分」
	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	治験薬概要書の改訂(第4版)
	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	負担軽減費支払追加
	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	負担軽減費変更に関する申請
210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	承認	ICF第2版へ改訂	



	210013	エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、治験実施計画書国別改訂書日本語版、症例報告書、物品貸与に関する覚書
	210028	ノバルティスファーマ社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたAMN107の製造販売後臨床試験(第Ⅳ相)	承認	プロトコル、添付文書、同意説明文書、期間・費用変更
	210102	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書の改訂
	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	治験実施計画書の一部改訂
				計 18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	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	
	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	
				計 2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	208049	旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	承認	
	208098	明治製菓株式会社の依頼によるME3738のC型慢性肝炎患者を対象とした前期Ⅱ相試験-9	承認	
	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	
	209022	大塚製薬株式会社の依頼によるレストレスレッグス症候群患者を対象としたSPM 962(ロチゴチン)の第Ⅲ相試験	承認	
				計 4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、内容確認された。

書式	治験 No.	議題名		概要
----	--------	-----	--	----

書式18 開発の中止等に関する報告書	203030	第一三共株式会社の依頼による軽度及び中等度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)の第Ⅲ相試験	承認	
	204047	第一三共株式会社の依頼による軽度及び中等度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)の第Ⅲ相長期拡張試験	承認	
	204073	中外製薬株式会社の依頼によるVAL経口の肝硬変患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験	承認	
	205029	第一三共株式会社の依頼による高度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)の第Ⅲ相試験	承認	
	206020	杏林製薬株式会社の依頼によるNKP-5191の潰瘍性大腸炎における第Ⅲ相試験	承認	
	206043	杏林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NKP-5191の薬物動態試験	承認	
	207001	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)の長期投与試験(第Ⅲ相)	承認	
				計 7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) 2月16日審査	208030	古賀靖敏の依頼による急性期MELAS患者を対象としたL-アルギニン静注製剤の第Ⅲ相多施設共同オープン試験	承認	治験分担医師の削除
	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	治験分担医師の削除
	210001	アボット ジャパン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたABT-869の第Ⅲ相試験	承認	症例報告書見本の改訂
				計 3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2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 128件

(3)その他

①皮膚科治験で発生した問題事項について  
責任医師橋本教授から別紙に基づき説明され、内容確認された。

②治験契約書の改訂について  
事務局から別紙に基づき説明され、内容確認された。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年3月14日(月)・・・了承。

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成23年2月21日(月) 16:00~17:00

場所 第3会議室

出席 橋本、山川、松岡、山名、福田、佐田、西、岡松、鶴田、高松、平田、樋口

欠席 古賀、松塚、龍頭

## 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	210255	MSD株式会社の依頼によるブリディオ静注使用成績調査	承認	
	210256	日本アルコン株式会社の依頼によるベガモックス点眼液0.5% 特定使用成績調査 新生児・乳幼児に対する有効性・安全性の確認	承認	
	210257	MSD株式会社の依頼によるテモダール点滴静注用 全例調査(特定使用成績調査)	承認	
				計 3件

※事務局から、2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 に関する変更申 請書	202006	ファイザー株式会社の依頼による「骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症」「骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における小人症」を調査対象とする特別調査	承認	調査期間及び症例数の変更
	206079	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるバラクルード錠0.5mg使用成績調査	承認	
	207085	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレース点滴静注液6mg 特定使用成績調査	承認	
	208099	大正富山医薬品株式会社の依頼によるクラリス錠200 特定使用成績調査ー肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス錠200の有効性及び安全性の検討ー	承認	

209212	ファイザー株式会社の依頼によるマクゼ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	製造販売後調査の期間延長、調査分担医師の変更及び予定眼数の追加
209234	日本メドトロニック株式会社の依頼によるTALENT 胸部ステントグラフトシステムの使用成績調査	承認	製造販売後調査症例数の追加
209307	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(関節リウマチにおける長期使用に関する調査)	承認	契約期間延長
210219	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頸動脈用ウォールステントモールド／フィルターワイヤーEZ使用成績調査	承認	
210220	大日本住友製薬株式会社の依頼によるリプレガル特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認	
210254	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査-強直性脊椎炎に関する全例調査-	承認	
210310	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8ml特定使用成績調査-クローン病に関する全例調査-	承認	症例数追加
			計 11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	202006	ファイザー株式会社の依頼による「骨端線閉鎖を伴わない下垂体性小人症」「骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における小人症」を調査対象とする特別調査	承認	実施状況報告
	207085	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるエラプレース点滴静注液6mg 特定使用成績調査	承認	
	208099	大正富山医薬品株式会社の依頼によるクラリス錠200 特定使用成績調査-肺非結核性抗酸菌症患者を対象としたクラリス錠200の有効性及び安全性の検討-	承認	
	209212	ファイザー株式会社の依頼によるマクゼ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	
	209307	エーザイ株式会社の依頼によるヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査(関節リウマチにおける長期使用に関する調査)	承認	実施状況報告
				計 5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	209257	株式会社ヤクルト本社の依頼によるエルプラット注射用50mg、同100mg エルプラット点滴静注液50mg、同100mg特定使用成績調査(結腸癌における術後補助化学療法)	承認	

製造販売後調査 終了報告書	210246	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 40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査 (クローン病における全例調査)	承認	
				計 2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GPSP遵守状況の報告があり、内容確認のうえ承認された。

計 21件