

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成23年3月14日(月) 16:00～17:00

場所 第2会議室

出席 橋本、古賀、山川、松岡、山名、佐田、西、岡松、松塚、龍頭

欠席 福田、鶴田、高松、平田、樋口

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
書式3	210031	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	承認
治験依頼書	審議の概要		
治験責任医師の井出講師から、3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、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. 有害事象はどのようなものがありますか？(山名副委員長)			
A. 発疹、光線過敏症などが挙げられています。(井出講師)			
Q2. ビリルビン値の上昇はどうですか？(山名副委員長)			
A. ビリルビン上昇による黄疸の報告はありますが、肝毒性によるものではありません。 治験中は定期的に採血を行い、フォローしていきます。(井出講師)			
Q3. 実施施設は何施設ですか？(橋本委員長)			
A. 19施設で、九州では当院と長崎医療センターで実施します。(井出講師)			
Q4. 選択基準に肝生検またはファイブロスキャンを行われた患者とありますが、どちらを実施される予定ですか？(岡松委員)			
A. 二外科が所持しているファイブロスキャンを利用できるよう依頼しています。 添付文書上で、ファイブロスキャン実施要件として実施者のトレーニング・機器点検等がありますが、現在その手続きを行っています。 病床確保の関係もあり、現在ほとんど肝生検は行っていませんが、ファイブロスキャンの実施が難しい場合は肝生検を行う予定です。(井出講師) 肝生検は侵襲性も高く、肝臓の一部しか検査できないため、診断価値としても信憑性が薄くなってきているのが現状です。 世界的に見ても、ファイブロスキャンを用いることが推奨されています。(佐田委員)			

	Q5. 肝生検は現在も行っていきますか？(山名副委員長) A. 病床確保の関係で、行っていません。(井出講師)
	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
	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3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
	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2報
	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	第1報
	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	第2報
	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	第1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4報
				計 8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	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	2011/03/03作成: 第13-6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-A004)
	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	安全性情報(第61、62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110107-110203
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2月上旬安全性情報
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1102、措置報告110120
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1102、措置報告110120
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	定期報告(第4回)
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	MES-10-0008 当局報告 2011.01.28
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12月集積報告、2011年1月集積報告
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	2011年2月1日～15日安全性
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2月1日～15日
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、当該治験薬に関する定期報告
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	安全性情報症例報告、定期報告、集積報告。
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	使用上の注意改訂
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[2011年1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(2010/12/21～2011/1/31)
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	リスト報告・IB追補版201102
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	リスト報告・IB追補版201102
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	治験薬重篤副作用等定期報告
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, 当該治験薬に関する定期報告
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20110221(措置報告)
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20110221
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
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127,128報)、定期報告第4回
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(129-130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 2月22日報告分まで
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	E7080で発生した副作用報告(2011/1/21~2011/2/3)
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7月22日~2011年1月21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	未知・重篤副作用等の症例一覧(2011年3月1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	措置報告20110120, 集積報告20110202, 定期報告20110210
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	措置報告20110120, 集積報告20110202, 定期報告20110210
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	2011年1月21日~2011年2月3日規制当局報告分、2011年2月4日~2011年2月17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	

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
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	2010年7月17日から2011年1月16日までに集積された安全性情報
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2月1日～15日
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	安全性情報
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
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SAE019
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SAE020
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SAE021
210021	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の有効性、安全性の探索的評価試験(後期第Ⅱ相)	承認	定期報告第4回
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	当局報告日:2011年2月1日
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	当局報告日:2011年2月18日
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:2011/2/1～2011/2/15
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:2011/2/16～2011/2/28
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2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	2011年2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(20110125-20110204)
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(2011/2/8-2011/2/17)
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	2011年1月集積報告
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	使用上の注意改訂のお知らせ
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	安全性情報29、30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	(2011/1/21-2/3)
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24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	リスト報告・IB追補版201102
			計 62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	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	治験実施計画書改訂、治験責任医師・分担医師変更、説明文書改訂
	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	モニタリング報告、添付文書改訂、監査実施計画書改訂
	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	モニタリング報告、添付文書改訂、監査実施計画書改訂
	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	治験薬概要書の改訂
	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	分担医師の削除
	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(2010年12月改訂)

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	治験実施計画書改訂(第4版→第5版)
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	同意説明文書の改訂
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	症例報告書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂
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	症例報告書、説明文書・同意文書、治験薬概要書の改訂
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	同意説明文書改訂(第4版→第5版)
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	分担医師削除、治験薬概要書改訂
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	PC改訂(第6版→第7版)
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	治験責任医師変更、治験分担医師変更
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	治験実施計画書、治験薬概要書の改訂
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	説明文書・同意文書の改訂
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	同意説明文書の改訂
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	契約内容変更に関する覚書
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	治験実施計画書別紙の改訂
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	治験薬概要の改訂
			計 20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	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	

治験実施状況 報告書	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
	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	
				計 8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	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	
	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	
	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	
				計 3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	審議結果	概要
開発の中止等に関する報告書	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	
	207024	科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの第Ⅱ相試験	承認	
	207025	科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの第Ⅱ相試験	承認	

	208005	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
	208023	科研製薬株式会社の依頼によるKP-102LNの成長ホルモン分泌不全性低身長症を対象とした長期(継続)投与試験(後期第Ⅱ相試験)	承認	
				計 5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24日審査	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	予定症例数の追加
				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2月24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 108件

(3)その他

- ①製造販売後調査の審査割愛について
事務局から別紙に基づき説明があり、提案の通り了承された。
- ②来年度IRB開催スケジュールについて
事務局から別紙に基づき説明。7月、8月、9月の開催日については保留。その他、了承された。
- ③来期IRB委員について
事務局から別紙に基づき説明があり了承された。委員の交代については、任期途中でも可能なことが確認された。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年4月18日(月)・・・了承。

臨床試験審査委員会議事摘録

日時 平成23年3月14日(月) 16:00~17:00

場所 第2会議室

出席 橋本、古賀、山川、松岡、山名、佐田、西、岡松、松塚、龍頭

欠席 福田、鶴田、高松、平田、樋口

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	210258	明治製菓株式会社の依頼によるリフレックス錠15mg 長期投与に関する特定使用成績調査	承認	
	210259	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるザイザル錠 使用成績調査	承認	
				計 2件

※事務局から、3月5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	207004	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するレミケードの使用成績調査	承認	
	207005	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するレミケードの使用成績調査	承認	
	207006	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するレミケードの使用成績調査	承認	
	208004	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるアウドラザイム点滴静注液2.9mg 特定使用成績調査	承認	期間延長、費用追加
	208059	ファイザー株式会社の依頼によるジェントロピン特定使用成績調査(KIGS)	承認	
	208060	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	

208061	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	
208062	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	期間延長
208086	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I-ニチヤクの使用成績調査	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	
210202	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ 特定使用成績調査（長期・全例）	承認	
210227	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼によるコッドマン エンタープライズVRD 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	
210243	武田薬品工業株式会社の依頼によるタケプロンOD錠15特定使用成績調査	承認	
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 15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	207004	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するレミケードの使用成績調査	承認	
	207005	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するレミケードの使用成績調査	承認	
	207006	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎に対するレミケードの使用成績調査	承認	
	208004	ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるアウドラザイム点滴静注液2.9mg 特定使用成績調査	承認	実施状況報告
	208059	ファイザー株式会社の依頼によるジェントロピン特定使用成績調査(KIGS)	承認	
	208060	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	

	208061	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	
	208062	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるアービタックス注射液100mg 使用成績調査	承認	実施状況報告
	208086	日本製薬株式会社の依頼による献血グロベニン-I-ニチャクの使用成績調査	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	
	210202	中外製薬株式会社の依頼によるアクテムラ 特定使用成績調査（長期・全例）	承認	
				計 11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	204054	大日本住友製薬株式会社の依頼によるグロウジェクト特別調査(ターナー症候群・長期)	承認	
	208031	バイエル薬品株式会社の依頼によるネクサバール錠特定使用成績調査	承認	
	208102	日本製薬株式会社の依頼による献血献血グロベニン-I-ニチャク貯法変更(室温保存品(30°C以下、禁・凍結)に伴う使用成績調査	承認	
	209201	味の素製薬株式会社の依頼によるリーバクト顆粒特定使用成績調査 肝硬変患者QOL調査	承認	
	209205	日本製薬株式会社の依頼による献血献血グロベニン-I-ニチャク貯法変更(室温保存品(30°C以下、禁・凍結)に伴う使用成績調査	承認	
				計 5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 33件