

<p>Q5. 治験薬増量可否の判断基準に8つの症状が書いてありますが、どういう症状だったら増量するという具体的なところは何かありますか？よく主観的なものをビジュアル・アナログ・スケールと言われることが多いのですが、そういうのはこれにはありませんか？(古賀委員長)</p> <p>A. 先ほども申しました通り、頭痛や顎の痛みでしたら即増量すると思います。例えば血圧低下にしても、通常血圧が80mmHgの人が60mmHgになると中止かなと思われても症状が無ければ続けることがありますので、具体的にと言われるとその患者の忍容性が駄目な時に中止ということとなります。頭痛薬の痛みは内服を続けることによって耐性が出てきますので、最初はあっても後で無くなる可能性があります。ビジュアル・アナログ・スケールはありません。主治医というか医師が判断します。(田原講師)</p>
<p>Q6. 病棟で準夜帯や深夜帯に連絡がある場合があると思いますが、緊急連絡網の周知徹底はされていますか？治験の実態を知らない人が電話を受けた際に、ちゃんと治験責任医師や分担医師に繋がるかどうかということです。(古賀委員長)</p> <p>A. 本院は高度救命救急センターにCCUがありますし、24時間体制で急患を受け入れていますので問題ないと思います。まず、外来医長、それから講師レベルの医師、肺高血圧に関わった先生方、そして必ず毎日朝と夕方に当直帯の報告をしていますので、問題ございません。(田原講師)</p>
<p>Q7. 採血時に2回血中濃度を測定されるということですが、8時間までしか服薬をされていないので、1日2回服薬ということは夜間がかなり空くということになりますよね。その場合、トラフ値を示しているわけではないのですが、問題ありませんか？(古賀委員長)</p> <p>A. それについてはここで答えることは難しいのですが。(田原講師)</p>
<p>Q8. 他試験と比べて事故が起きた場合の補償費が若干安いと思いますが、毒性があまり無いから安いのでしょうか？直接関連するような事故は起こらないだろうということでしょうか？(山名委員)</p> <p>A. もちろんかなり毒性も無く有効性も海外で確認されていることと、そんなに飲まなくても悪い患者であることも考慮されているのかなと思われます。(田原講師)</p>
<p>Q9. 同意文書に2カ所誤記があるようですが？(石田委員)</p> <p>A. 訂正致します。(田原講師)</p>

書式	治験 No.	議題名	審議結果
書式3	211003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象としてRAD001を評価する第III相試験	修正の上で承認
治験依頼書	審議の概要		
<p>治験責任医師の鳥村准教授から、4月8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、倫理的には問題無かったものの、説明文書をよりわかりやすくするため適切な文言を補足、追記することとなり、修正の上で承認となった。</p>			
(Q&A)			
<p>Q1. 化学療法のサードラインになるものがありますね？(山名委員)</p> <p>A. 分子標的治療薬のセカンドラインになります。(鳥村准教授)</p>			
<p>Q2. プラセボに対してはどうか？特別に大きなデメリットではないですか？(山名委員)</p> <p>A. 今だいたいソラフェニブを使う場合は、それ以上先の治療が無い患者さんです。そのため、特別に大きなデメリットではないと思います。腫瘍が大きくなった時点で、患者さんが望まれるなら治療的な根拠はありませんが、化学療法の全身投与しかありません。通常のエビデンスの治療はありません。(鳥村准教授)</p>			
<p>Q3. 注射剤による化学療法+プラセボの経口剤ですか？同様のmTOR阻害剤として注射剤テムシロリムスが腎細胞癌で承認されていますね。(山名委員)</p> <p>A. そうなんです。(鳥村准教授)</p>			

<p>Q4. 対象疾患に対しての患者さんは何人ぐらいですか？(古賀委員長)</p> <p>A. 進行肝細胞癌はいつもとても難しく、いわゆる出たとこ勝負的なところがあります。この治験がスタートしてそういうステージになった患者さんを選ぶ、という感じになると思います。 肝細胞癌は初期で発見しても再発を繰り返して、最終的にはこのような進行したステージになりますので、関連病院からも募ればある程度は候補者はいると思います。(鳥村准教授)</p>
<p>Q5. ソラフェニブで十分な治療効果なかった患者さんは何人ぐらいですか？ 契約は1例となっているますが？(古賀委員長)</p> <p>A. 現在、大学病院で同薬剤を投与している症例は約20例、そのうち約半分が効果もしくは腫瘍の増殖を抑えている可能性があるわけで、残り半分です。 また、副作用が強いので、効果があってもドロップアウトする患者さんがいらっしゃいますので、割と症例はいると思います。 1例入りましたら、追加します。(鳥村准教授)</p>
<p>Q6. 同意説明文書の記載が一部判りにくいところがあると思いますが？ 同意説明文書での記載は明確にお願いしたいと思います。(古賀委員長)</p>
<p>Q7. 今までデータでは、感染症はどうでしたか？(山名委員)</p> <p>A. いわゆる感染症がある人は除外基準で対象から外れるようになっていると思います。(鳥村准教授)</p>
計 3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	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2報
	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	第1報
	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	第2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1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2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5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	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:2011年2月17日)(作成日:2011年2月24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(作成日:2011年3月15日)
	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63,64,65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110204-110303,第4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	2011年2月下旬安全性情報+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	定期報告110214
	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
	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110214
	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
	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	個別報告共通ラインリスト 未知・重篤副作用等の症例一覧(作成日:2011/02/21)
	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16日~28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
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	安全性報告(2011/2/17)	

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	安全性報告(2011/2/28, 2011/3/3)
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	安全性報告(2011/3/22, 2011/3/31)
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	未知重篤な副作用(症例報告)
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[2011年2月18日現在] 治験薬重篤副作用等症例定期報告書[報告年月日:2011年3月10日]
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3月23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(2010/07/22~2011/01/21)
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(2011/02/01~2011/02/28)
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	研究報告110310
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1103、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	研究報告1103
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201103、1例報告
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
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	当該治験薬による重篤な副作用

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情報(2011年3月24日) なお、川山委員は審議・採決に参加していない。
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131-132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の安全性情報に関する新たな情報(第133、134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	フェロンSAENo.036
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	他施設で発生した重篤な副作用情報
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	書式16(2011/2/18-3/17, 定期報告)
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2011/3/3
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2011/3/3
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2月18日～3月3日規制当局報告分、 2011年3月4日～3月17日規制当局報告分、 MORAb-003で発生した副作用報告
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型膵臓癌患者を対象としたD2E7(アダリムマブ)の第Ⅲ相試験	承認	当局報告資料(2011年2月18日-2011年3月17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	新たに得られた安全性情報の内容に基づき、引き続き試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 2011年2月16日～28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	重篤な副作用情報、研究報告
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	当該試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	当該試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SAE022
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SAE023
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	NS-304 安全性情報報告(3月14日付け)
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	2011年3月17日報告の安全性情報の追加報告
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	2/28当局報告分
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	3/11当局報告分
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	3/4当局報告分
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	3/18当局報告分
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	・集積報告(集積期間:2011/3/1~2011/3/15)・定期報告(調査単位期間:2010/8/1~2011/1/31)
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:2011/3/16~2011/3/31
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3月9日) なお、川山委員は審議・採決に参加していない。
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情報(2011年3月24日) なお、川山委員は審議・採決に参加していない。
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4月6日) なお、川山委員は審議・採決に参加していない。
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	2月度集積報告

210030	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-	承認	個別報告共通ラインリスト[2011年2月18日現在]治験薬重篤副作用等症例定期報告書[報告年月日:2011年3月10日]
210030	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-	承認	PSSP個別報告共通ラインリスト[2011年3月23日現在]
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	安全性情報の報告
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	安全性情報の報告
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-02B)
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-03A)
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31、32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	(2/18-3/17、定期報告)
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3月10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3月24日付作成分
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4月7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	研究報告110310
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201103、1例報告
			計 74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	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	契約書の変更(症例報告書作成等についての明記)
	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	IB Ver07 Addendum 02 (2011年3月7日作成)
	208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験	承認	契約内容の変更(症例報告書の提出)
	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	治験薬概要書の改訂
	209001	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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	必須文書保管期間延長(終了分治験の変更)
	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	必須文書保管期間延長、維持試験参加カード第3版、継続試験参加カード第2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	計画書110314
	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	計画書110322、ICF第4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	計画書110314
	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	計画書110322、ICF4版
	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	症例追加に伴う費用の追加
	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	治験薬概要書の改訂
	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	治験薬概要書 第1版 追補2 説明文書・同意文書 第3版
	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	治験計画等の変更
	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	Linifanibの臨床検査項目について
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、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書見本、患者カードの改訂	

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	同意説明文書の改訂(第2.0版) なお、川山委員は審議・採決に参加していない。
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	PRT/ICF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	治験分担医師の削除・追加
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	同意説明文書、実施計画書の改訂
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	契約書の文言変更(症例報告書作成に関して)
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	治験実施計画書、症例報告書の変更
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	治験実施計画書、症例報告書の変更
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	同意説明文書(主試験)、同意説明文書(追加試験)及び治験薬概要書の変更
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	治験実施計画書付録及び説明文書・同意文書の改訂内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について
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	治験分担医師の変更
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	別冊2、同意説明文書改訂
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	治験計画等の変更
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	治験分担医師追加、治験実施計画書、CRF、IB改訂
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	同意説明文書の改訂(第2.0版) なお、川山委員は審議・採決に参加していない。
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	分担医師追加に関して
210030	杏林製薬株式会社の依頼によるPS-SP検証的試験<第Ⅲ相>-活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした新剤型の検討-	承認	治験薬概要書 第1版追補2 説明文書・同意文書 第2版

	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	治験実施体制の変更、治験薬概要書の改訂
	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	治験協力者の変更
	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	臨床検査項目に関して
	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	治験薬概要書の改訂
	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	治験実施計画書、CRF、治験参加カード、ICF改訂
				計 37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、継続及びその他の変更に関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	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	
	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	なお、川山委員は審議・採決に参加していない。
	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	
				計 3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	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	
				計 1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	99034	ポーラ化成工業株式会社の依頼によるPR-350注射液の第Ⅱ相試験	承認	
開発の中止等に関する報告書	204003	エーザイ株式会社の依頼によるEO167の肝細胞癌の再発抑制効果に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	
	204004	エーザイ株式会社の依頼によるEO167の肝細胞癌の再発抑制効果に対する第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験	承認	
				計 3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。

計 129件

(3)その他

②今年度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原案どおり、了承された。

(4)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年5月16日(月)・・・了承。