

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成23年10月17日(月) 16:00~17:00

場所:第3会議室

出席:古賀、光山、福田、嘉村、西、石田、川山、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭

欠席:山名、西嶋、樋口

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
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	無	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験責任医師の寺崎准教授から、10月7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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果安全性評価委員会 ・過去の試験のデータ ・治験薬の効果 ・抗がん剤使用の不可 ・産業化 ・説明文書の記載内容 ・重篤な副作用 ・有害事象の報告方法 <p>審議の結果、下記の通り指示があり、「修正の上で承認」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書への抗がん剤使用不可についての追記 <p>また、効果安全性評価委員会の委員構成については、参加施設以外からの外部委員の増員、もしくは現委員との交代が望ましい旨付言された。</p>				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211018	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎(Genotype 2:再燃例)を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	光山副委員長	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の井出講師から、10月7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、対象患者数、説明文書について質疑・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。</p>				

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	概要	審議結果
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	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(2011年9月26日付)	承認

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	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(2011年10月5日付)	承認
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	福田委員	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(2011年9月29日付)	承認
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	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(2011年9月26日付)	承認
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	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(2011年9月12日付)	承認
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	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(2011年9月28日付)	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	負担軽減費追加	承認
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	無	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(2011年9月13日付)	承認
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	無	治験に関する変更	同意説明文書の改訂	承認
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	古賀委員長	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(2011年9月14日付)	承認
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	古賀委員長	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(2011年9月29日付)	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	福田委員	重篤な有害事象の発生	第1報	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	福田委員	重篤な有害事象の発生	第2報	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	福田委員	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(2011年9月20日付)	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	福田委員	重篤な有害事象の発生	第3報	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	福田委員	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(2011年9月20日付)	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	光山副委員長	治験に関する変更	第2回IDMC結果報告	承認
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	無	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(2011年9月21日付)	承認
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	靄田委員	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(2011年9月22日付)	承認
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	靄田委員	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(2011年10月5日付)	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	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(2011年9月8日付)	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	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(2011年10月5日付)	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	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(2011年10月11日付)	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	光山副委員長	治験に関する変更	IB改訂(第6版→第7版), その他	承認
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	無	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(2011年9月14日付)	承認
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	無	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(2011年10月4日付)	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)	石田委員	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(2011年9月29日付)	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)	石田委員	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(2011年9月29日付)	承認
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	嘉村委員	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(2011年9月26日付)	承認
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	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(2011年10月5日付)	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	IB第12版, IC第6版	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)	石田委員	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(2011年9月20日付)	承認
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	石田委員	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(2011年9月12日付)	承認
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	石田委員	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(2011年9月29日付)	承認
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	川山委員	安全性情報の報告	研究報告(2011年9月22日付)	承認
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	川山委員	継続審査	実施状況報告	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	石田委員	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(2011年9月14日付)	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	石田委員	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(2011年9月29日付)	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	石田委員	継続審査	実施状況報告	承認
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	光山副委員長	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	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(2011年9月20日付)	承認
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	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(2011年9月30日付)	承認
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)	無	治験に関する変更	治験実施計画書、症例報告書、治験薬概要書、同意説明文書等の改定	承認
210022	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(AC-065B201)のオープンラベル長期投与試験(後期第Ⅱ相)	無	治験に関する変更	治験実施計画書、症例報告書、費用の変更	承認
210022	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(AC-065B201)のオープンラベル長期投与試験(後期第Ⅱ相)	無	治験に関する変更	治験期間延長による契約期間の変更と治験分担医師の追加	承認
210022	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(AC-065B201)のオープンラベル長期投与試験(後期第Ⅱ相)	無	治験に関する変更	治験薬概要書改訂及び同意説明文書の改訂	承認
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	無	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(2011年10月6日付)	承認
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	無	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(2011年10月6日付)	承認
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	嘉村委員	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(2011年9月16日付)	承認
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	嘉村委員	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(2011年10月3日付)	承認
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	嘉村委員	治験に関する変更	症例報告書の変更	承認
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)	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(2011年9月29日付)	承認
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)	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(2011年9月29日付)	承認
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)	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(2011年9月22日付)	承認
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)	川山委員	治験に関する変更	治験実施計画書(改訂1.0版)への改訂、同意説明文書(第2.1版久留米大学病院①)への改訂、治験参加カードの改訂	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	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(2011年10月5日付)	承認

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	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(2011年9月16日付)	承認
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	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(2011年9月21日付)	承認
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	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(2011年9月27日付)	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	治験薬概要書、契約、その他資料の変更	承認
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	福田委員	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(2011年9月29日付)	承認
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第I/Ⅱ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(2011年10月5日付)	承認
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第I/Ⅱ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(2011年10月11日付)	承認
210104	エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第I/Ⅱ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	IB改訂(第6版→第7版), IC改訂(第3版→第4版), その他	承認
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	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(2011年9月22日付)	承認
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	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(2011年10月6日付)	承認
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	光山副委員長	治験に関する変更	症例報告書見本第7.0版	承認
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	光山副委員長	継続審査	実施状況報告	承認
210106	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-5224の臨床前期第Ⅱ相試験	福田委員	治験に関する変更	治験費用	承認
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	福田委員	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(2011年9月20日付)	承認
211002	PAHIに対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	無	治験に関する変更	治験実施計画書及び同意説明文書の改定	承認
211002	PAHIに対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	無	治験に関する変更	治験薬概要書追補の審議をお願いいたします。	承認
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	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(2011年9月26日付)	承認
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	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(2011年10月6日付)	承認
211004	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	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(2011年9月12日付)	承認
211004	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	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(2011年9月29日付)	承認

211004	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした二重盲検比較試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	治験に関する変更	添付文書、ICF改訂	承認
211005	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	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(2011年9月12日付)	承認
211005	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	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(2011年9月29日付)	承認
211005	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	治験に関する変更	添付文書、ICF改訂	承認
211007	MSD株式会社の依頼によるMK-7009の未治療C型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書の変更	承認
211008	ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-206(メサラジン)の第Ⅱ相臨床試験	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(2011年9月28日付)	承認
211009	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	靄田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年9月22日付)	承認
211009	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	靄田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年10月5日付)	承認
211012	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験	無	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(2011年10月6日付)	承認
211012	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)第Ⅲ相試験	無	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(2011年10月6日付)	承認
211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	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(2011年9月20日付)	承認
211014	協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第3相臨床試験	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(2011年10月3日付)	承認
211015	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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(2011年9月16日付)	承認
211015	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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(2011年9月21日付)	承認
211015	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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(2011年9月27日付)	承認
211015	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	契約内容変更	承認
211016	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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第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(2011年9月27日付)	承認

211016	日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	契約内容変更	承認
211101	大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の第Ⅲ相有効性検証試験	福田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年9月20日付)	承認
211102	日本化薬株式会社によるCT-P13の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	福田委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用(2011年10月7日付)	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
206078	アステラス製薬株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	
207018	中外製薬株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたRo25-8310の第Ⅱ/Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
208068	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相試験			開発の中止等に関する報告	
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)			開発の中止等に関する報告	
208070	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるC型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験(第Ⅲ相試験)			開発の中止等に関する報告	
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)			治験終了報告	
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			開発の中止等に関する報告	
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			開発の中止等に関する報告	
209013	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
209014	Meiji Seika ファルマ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			治験終了報告	
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			開発の中止等に関する報告	
209103	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
209104	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的膝関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
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)			治験終了報告	

210101	ファイザー株式会社の依頼によるATN-103の第Ⅱ相試験			治験終了報告	
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			治験終了報告	

報告事項(9月30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
210106	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-5224の臨床前期第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験期間延長、治験実施計画書改訂等	承認

報告事項(10月11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
211005	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS001の成人ADHDを対象とした長期投与試験(第Ⅲ相試験)	光山副委員長	治験に関する変更		承認

報告事項(10月12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
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	古賀委員長	治験に関する変更		承認

(2)その他

①7月IRBにおける重大な逸脱報告に関する質問に対する依頼者の回答について

標題質問については、8月IRBにおける責任医師からの回答を踏まえ、委員会として依頼者に対し、除外基準における「明らかな感染症」の定義及び本件を「明らかな感染症」と判断する根拠を照会していたところである。

このほど依頼者から、「明確な科学的根拠はなく、倫理的なものであり、当該治験が主治療ではなくサポートケアであることも考慮し、治験参加に伴い、通常の治療よりも頻回の来院と採血が実施されることによる医療事故(感染事故)を完全に防止するため」との回答があった旨、委員長から報告された。

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年11月21日(火)16時00分・・・了承。