

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成23年11月21日(月) 16:00~16:47

場所:第3会議室

出席:古賀、光山、山名、福田、嘉村、西、川山、岡松、鶴田、西嶋、平田、龍頭、樋口

欠席:石田、高松

龍頭委員は遅れて出席のため、新規治験1件(211019)の審議には不参加。

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
211019	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COPD患者を対象とした、Ba679+BI1744の第Ⅲ相試験	無	新規治験	承認
概要				
治験責任医師の川山講師から、11月11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、検査、対象患者、選択除外基準について質疑・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。 責任医師退室後、採決が行われた。				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211020	久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	無	新規治験	承認
211021	久光製薬株式会社の依頼による慢性疼痛患者を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	無	新規治験	承認
概要				
治験責任医師の皮膚科・小野講師及び麻酔科・山田講師の代理で分担医師の入江助教から、11月11日付で委員へ配布した審査資料及び各診療科における治験実施体制についての説明がなされ、治験薬及び対照薬の有効性、痛みの評価、組み入れ期限について質疑・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。 責任医師退室後、採決が行われた。				

審議事項(治験の継続の適否)

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10月31日付)	承認
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	治験に関する変更	治験薬概要書改訂(6→7版)	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	安全性情報の報告 (2011年11月1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11月4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10月25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	治験に関する変更	IB(11版→12版)、IC(8版→9版)	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10月13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10月27日付)	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	川山委員	治験に関する変更	・治験実施計画書改訂・治験分担医師変更・説明文書、同意文書改訂	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10月20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	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11月8日付)	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	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11月10日付)	承認
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比較試験	嘉村委員	継続審査	実施状況報告	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10月13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10月27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11月11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3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10月21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	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21日付)	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	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11月10日付)	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10月11日付)	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10月24日付)	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11月9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	鶴田委員	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19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	鶴田委員	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11月2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11月9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12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10月24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10月24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10月25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11月10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	治験に関する変更	症例報告書の見本の改訂(ver 5.1→ver 7.2)	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11月11日付)	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11月4日付)	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	治験に関する変更	症例追加に伴う費用について	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10月13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10月26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11月11日付)	承認
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	無	安全性情報の報告	安全性定期報告(2011年10月14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	他施設で発生した重篤な副作用等及び研究報告(2011年10月31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	治験に関する変更	責任医師職名変更、分担医師削除、同意説明文書改訂	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10月13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10月27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11月11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	重篤な有害事象の発生	第2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	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	重篤な有害事象の発生	210020書式12-1(心房細動)第2報です。	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3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10月17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10月31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	治験に関する変更	治験実施計画書別紙、治験費用について	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	継続審査	実施状況報告	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	継続審査	実施状況報告	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	継続審査	実施状況報告	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13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11月4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	治験に関する変更	添付文書改訂	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	継続審査	実施状況報告	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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17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11月4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	同意説明文書改訂	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10月13日付)	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10月26日付)	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11月11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10月13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10月26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11月11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11月2日付)	承認
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)	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11月4日付)	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11月8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10月13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10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	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28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11月7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	治験薬概要書添付文書改訂	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	症例報告書見本の改訂	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11月4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11月9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20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11月2日付)	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10月21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21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11月4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10月13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10月26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11月11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10月13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10月26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11月11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	症例追加に伴う費用の追加	承認
211006	シミック株式会社の依頼によるCMK-304 第Ⅰ/Ⅱ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11月10日付)	承認
211006	シミック株式会社の依頼によるCMK-304 第Ⅰ/Ⅱ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11月10日付)	承認
211006	シミック株式会社の依頼によるCMK-304 第Ⅰ/Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、治験経費算出表	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	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11月2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	重篤な有害事象の発生	SAE第1報報告	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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等の報告(2011年10月19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等の報告(2011年11月2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13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11月4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	治験に関する変更	添付文書改訂	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等の報告(2011年10月20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	重篤な有害事象の発生	入院期間の延長	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	重篤な有害事象の発生	黄疸による入院期間延長(2報)	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等の報告(2011年10月13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等の報告(2011年10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	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28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等の報告(2011年11月7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	症例報告書見本の改訂	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	治験薬概要書添付文書改訂	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にした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等の報告(2011年10月13日付)	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にした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等の報告(2011年10月27日付)	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にした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等の報告(2011年10月28日付)	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にした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等の報告(2011年11月7日付)	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にした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	治験薬概要書添付文書改訂	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にした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	症例報告書見本の変更	承認
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	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17日付)	承認
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	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11月4日付)	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等の報告(2011年10月21日付)	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	治験に関する変更	症例報告書の改訂	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
110010	ユーシービージャパン株式会社の依頼によるL059 (Leveteracetam) の第Ⅱ相臨床試験			開発の中止等に関する報告	
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)			治験終了報告	

報告事項(11月16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
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	古賀委員長	治験に関する変更	治験契約書、治験分担医師の変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師削除及び職名変更	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)	古賀委員長	治験に関する変更	症例追加について	承認
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書補遺発行、契約期間延長	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験分担医師(Dr.名嘉真)削除	承認
211010	日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験分担医師の変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師追加	承認

(2)その他
特になし。

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成23年12月19日(月)16時00分・・・了承。