

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年2月20日(月) 16:00~16:45

場所:第2会議室

出席:光山、福田、西、川山、岡松、鶴田、高松、平田、龍頭

欠席:古賀、山名、嘉村、石田、西嶋、樋口

※ 関連委員は審議・採決不参加。

古賀委員長が欠席のため、光山副委員長が議事進行を行った。

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
211028	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第II相試験	無	新規治験	承認
概要				
治験責任医師の深水准教授から、2月10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。 ・作用機序 ・患者の募集 ・評価項目 ・投与量 ・予定症例数 ・投与終了後の変化				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211029	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第II相試験	無	新規治験	承認
概要				
治験責任医師の宮島講師から、2月10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。 ・同意取得 ・設定用量 ・他の効能 ・副作用				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
211030	Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼によるME2112の前期第II相試験	石田委員	新規治験	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	川山委員	治験に関する変更	責任医師職名変更、説明文書、同意文書	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(2012年2月7日)	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	治験期間の延長、期間延長に伴う費用、期間延長に伴う負担軽減費追加	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	治験に関する変更	治験実施計画書別紙、治験薬概要書	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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験期間の変更、分担医師の削除	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(2012年1月13日)	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(2012年1月24日)	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(2012年2月9日)	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(2012年1月27日)	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(2012年1月27日)	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	治験に関する変更	治験実施計画書、同意説明文書、治験契約期間	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(2012年1月11日)	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(2012年2月7日)	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(2012年1月12日)	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(2012年1月25日)	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(2012年2月8日)	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	負担軽減費	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(2012年1月19日)	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	治験に関する変更	治験契約書	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(2012年1月30日)	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(2012年1月30日)	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(2012年1月20日)	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(2012年1月31日)	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(2012年2月13日)	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(2012年2月10日)	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(2012年2月8日)	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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(2012年1月12日)	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(2012年1月25日)	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(2012年2月10日)	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の報告(2012年1月31日)	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(2012年1月13日)	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(2012年1月24日)	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(2012年2月9日)	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	重篤な有害事象の発生	第4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(2012年1月18日)	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、症例報告書見本、説明文書、同意文書、治験薬概要書、分担医師削除	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	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(2012年1月6日)	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	負担軽減費	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	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(2012年1月6日)	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	症例数の追加に伴う費用、症例数追加に伴う負担軽減費	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(2012年2月9日)	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	治験実施計画書別紙	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(2012年1月16日)	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(2012年2月1日)	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	治験実施計画書、同意説明文書	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(2012年1月12日)	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(2012年2月10日)	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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験参加カード	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(2012年1月12日)	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(2012年2月10日)	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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験参加カード	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(2012年1月12日)	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(2012年1月25日)	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(2012年2月8日)	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	治験薬概要書	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(2012年1月24日)	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	治験に関する変更	治験実施計画	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【2012年2月9日付(2011年11月集積、2011年12月下旬集積)】	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【2012年2月9日付(2011年12月集積、2012年1月上旬集積)】	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	治験に関する変更	負担軽減費	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(2012年1月11日)	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(2012年1月24日)	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(2012年2月3日)	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	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	CRO業務委託	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(2012年1月27日)	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(2012年2月10日)	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	負担軽減費	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	治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験期間延長に伴う費用、治験契約期間延長	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(2012年1月13日)	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(2012年1月19日)	承認
211001	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB D-0701の第II相試験	無	治験に関する変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認
211002	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の第II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(2012年1月6日)	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(2012年1月13日)	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(2012年1月27日)	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(2012年2月9日)	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(2012年1月12日)	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(2012年1月25日)	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(2012年1月12日)	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(2012年1月25日)	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(2012年2月10日)	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	症例数追加に伴う費用の追加	承認
211006	シミックホールディングス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、説明及び同意文書、責任医師変更、分担医師変更	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(2012年1月12日)	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(2012年2月9日)	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	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	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(2012年1月12日)	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(2012年2月8日)	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(2012年1月25日)	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	治験に関する変更	治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、同意書	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(2012年2月9日)	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	治験実施計画書別紙、同意説明文書	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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(2012年1月24日)	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	治験に関する変更	症例数追加に伴う費用追加	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	第1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	重篤な有害事象の発生	第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	重篤な有害事象の発生	第3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(2012年1月11日)	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(2012年1月24日)	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(2012年2月3日)	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	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	治験契約書	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等の報告(2012年1月11日)	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等の報告(2012年1月24日)	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等の報告(2012年2月3日)	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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	治験に関する変更	治験契約書	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(2012年1月10日)	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(2012年1月19日)	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(2012年1月20日)	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(2012年2月6日)	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	治験に関する変更	治験薬概要書、治験実施計画書	承認
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	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(2012年1月25日)	承認
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	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(2012年1月26日)	承認
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	川山委員	治験に関する変更	治験実施計画書、電子症例報告書、説明文書、治験参加カードの変更	承認
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	川山委員	治験に関する変更	責任医師職名変更	承認
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	川山委員	治験に関する変更	説明文書、同意文書	承認
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	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(2012年1月20日)	承認

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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	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(2012年1月20日)	承認
211022	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ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(2012年1月17日)	承認
211022	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ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(2012年2月9日)	承認
211023	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3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(2012年1月10日)	承認
211023	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3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(2012年1月31日)	承認
211023	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験	光山副委員長	治験に関する変更	症例報告書	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(2012年1月27日)	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
207058	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP8825の第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	
208009	エーザイ株式会社の依頼による若年性関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
208067	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
208081	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990C(クロピドグレル硫酸塩)の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
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			開発の中止等に関する報告	
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			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			開発の中止等に関する報告	

報告事項(1月23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
------	-----	------	------	----	------

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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数の追加	承認
--------	--	-------	----------	--------	----

報告事項(2月15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
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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師、協力者	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	古賀委員長	治験に関する変更	症例報告書改訂、分担医師削除	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施体制	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)	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師	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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数追加	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24年3月19日(月)16時00分・・・了承。