

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年5月21日(月) 16:00~17:30

場所:第3会議室

出席:古賀、福田、嘉村、上野、西、石田、岡松、鶴田、西嶋、平田、近藤

欠席:光山、川山、高松、龍頭

※ 関連委員は審議・採決不参加。

西嶋委員は途中退席のため、継続審議には不参加。

## 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
212001	自ら治験を実施する者(野口 正典)が実施する、去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたKRM-20第 I 相臨床試験	なし	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験分担医師の末金講師から、5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、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"> <li>・治験薬概要書(4週間反復投与毒性試験)</li> </ul> <p>審議の結果、下記の理由により「修正の上で承認」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・同意文書に「同意撤回」についての文言を加えること</li> </ul> <p>また下記を付言された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・PMDA相談の議事要旨を提出すること</li> <li>・4週間反復投与毒性試験の病理組織学的検査の最終報告書を提出すること</li> </ul>				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子が変異型で進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象としたARQ197の併用第 II 相臨床試験	川山委員	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験責任医師の東助教から、5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、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"> <li>・代謝酵素のタイプと耐性、有害事象との関係</li> <li>・海外承認状況</li> <li>・副作用の発現時期</li> <li>・併用禁止薬</li> </ul> <p>審議の結果、下記の理由により「修正の上で承認」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書の見出し、目次等に「同意撤回」についての文言を設けること</li> <li>・同意文書に「同意撤回」についての文言を加えること</li> </ul>				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212010	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	光山副委員長	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験責任医師の黒松講師から、5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、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"> <li>・契約症例数</li> <li>・同意説明文書</li> </ul> <p>審議の結果、下記の理由により「修正の上で承認」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・説明文書の見出し、目次等に「同意撤回」についての文言を設けること</li> <li>・同意文書に「同意撤回」についての文言を加えること</li> </ul>				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212006	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎（寛解導入療法）を対象としたCP690,550の第Ⅲ相試験	光山副委員長	新規治験	修正の上で承認
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212007	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎（維持療法）を対象としたCP690,550の第Ⅲ相試験	光山副委員長	新規治験	修正の上で承認
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212008	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎（長期投与）を対象としたCP690,550の第Ⅲ相試験	光山副委員長	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験分担医師の竹田津助教から、5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、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"> <li>・契約症例数</li> <li>・試験デザイン</li> <li>・催奇形性</li> <li>・併用薬</li> <li>・脱落症例</li> <li>・同意説明文書</li> </ul> <p>審議の結果、下記の理由により「修正の上で承認」となった。</p> <p>同意文書に「同意撤回」についての文言を加えること</p>				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
212009	味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第Ⅱ相臨床試験	光山副委員長	新規治験	承認
概要				

治験分担医師の竹田津助教から、5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、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。

- ・副作用
- ・患者補償
- ・副作用対策
- ・契約症例数

### 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
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(2012年4月10日)	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(2012年4月24日)	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	治験に関する変更	治験薬概要書、分担医師変更	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(2012年4月24日)	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(2012年4月25日)	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	治験責任医師職名の変更	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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書	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(2012年4月12日)	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	治験責任医師職名の変更	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	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4月17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	上野委員	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4月26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	上野委員	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4月9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	上野委員	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5月11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	上野委員	治験に関する変更	治験実施計画書別紙18、別紙19	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	上野委員	継続審査	実施状況報告	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(2012年5月10日)	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	Global Investigator's Brochure for S-1	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4月16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5月2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4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4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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第3報	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(2012年5月11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	Global Investigator's Brochure for S-1	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	霧田委員	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4月19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	霧田委員	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4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	霧田委員	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5月11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	霧田委員	治験に関する変更	治験薬概要書	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4月16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4月16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MORA-b-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4月11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MORA-b-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4月27日)	承認
210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型パ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5月10日)	承認

210014	エーザイ株式会社の依頼による腸管型ペ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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書、同意説明文書、治験責任医師職名の変更	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)	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4月18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4月16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5月2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	重篤な有害事象の発生	第5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	治験に関する変更	同意説明文書	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)	上野委員	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4月19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)	上野委員	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4月26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4月13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4月24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5月11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	負担軽減費支払いに関する契約書、治験費用に関する契約書	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4月25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4月25日)	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	治験責任医師職名の変更	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4月12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4月26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	症例報告書の見本	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	継続審査	実施状況報告	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4月24日)	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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	継続審査	実施状況報告	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5月9日)	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	上野委員	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4月19日)	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	上野委員	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4月26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4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4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	継続審査	実施状況報告	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	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5月10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5月8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5月8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	治験薬概要書	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 7.別添 レベトール添付文書	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、同意説明文書	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(2012年4月25日)	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	治験に関する変更	治験責任医師職名の変更、治験薬概要書、アサコール錠400mg添付文書、同意説明文書・同意書	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	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4月19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4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	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5月11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	治験薬概要書	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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
211011	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相一般臨床試験	なし	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4月27日)	承認
211011	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相一般臨床試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	上野委員	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5月11日)	承認
211013	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相非盲検比較試験	なし	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4月27日)	承認
211013	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相非盲検比較試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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4月20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	治験薬概要書、治験薬概要書追補	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4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5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4月12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4月26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(2012年4月12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4月26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4月17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4月23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5月10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4月12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4月20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4月24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	なし	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5月11日)	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	なし	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5月11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	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書	承認
211028	協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第Ⅱ相試験	なし	安全性情報の報告	当該治験薬で発生した重篤な副作用等の報告(2012年5月8日)	承認
211029	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	なし	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4月26日)	承認
211029	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
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	安全性情報の報告	海外で市販後に発生した重篤な副作用等の報告(2012年4月19日)	承認
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	安全性情報の報告	海外で市販後に発生した重篤な副作用等の報告(2012年4月26日)	承認
211031	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	石田委員	治験に関する変更	製造販売後臨床試験実施計画書、メモリー錠医薬品インタビューフォーム	承認
211032	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)の反復投与による薬物動態を検討する非盲検、多施設共同試験(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4月18日)	承認
211033	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ジェノタイプ1型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4月12日)	承認
211033	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ジェノタイプ1型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4月26日)	承認



211033	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ジェノタイプ1型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	説明文書・同意文書	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4月27日)	承認
211104	アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ患者を対象としたfostamatinibの第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(2012年5月9日)	承認
211104	アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ患者を対象としたfostamatinibの第Ⅱ相試験	福田委員	治験に関する変更	治験実施計画書、説明及び同意文書	承認
212002	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるFIGO分類Ⅲ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療を対象とした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4月24日)	承認
212002	武田バイオ開発センター株式会社の依頼によるFIGO分類Ⅲ～Ⅳ期の上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療を対象とした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5月11日)	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
210017	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079後期第Ⅱ相試験			終了報告	

## 報告事項(5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
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	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(5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
208089	中外製薬株式会社の依頼によるRO4964913の後期第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書分冊の改訂	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相比較試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書分冊の改訂	承認
210020	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相臨床試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	分担医師変更	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	分担医師変更	承認
211013	協和発酵キリン株式会社の依頼による汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357の第Ⅲ相非盲検比較試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	分担医師変更	承認
211029	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
211103	味の素製薬株式会社の依頼による消化器術後患者を対象としたAJF102の第Ⅲ相比較臨床試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
211104	アストラゼネカ株式会社による関節リウマチ患者を対象としたfostamatinibの第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成24年6月18日(月)16時00分・・・了承。