

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年8月20日(月) 16:00~16:45

場所:第3会議室

出席:古賀、福田、嘉村、上野、西、光山、石田、川山、岡松、鶴田、高松、平田

欠席:西嶋、近藤、龍頭

※ 関連委員は審議・採決不参加。

## 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
212024	アンジェスMG株式会社の依頼によるAMG0102の透析シャント静脈(AVF)狭窄治療における臨床的有用性の検討	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の岩谷助教から、8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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・契約例数</li> <li>・対象患者</li> <li>・不具合</li> <li>・治験デザイン</li> <li>・補償</li> </ul>				

## 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
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(西暦2012年8月7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	重篤な有害事象の発生	第1報	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(西暦2012年7月26日)	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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(西暦2012年7月18日)	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(西暦2012年7月18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(西暦2012年7月20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(西暦2012年7月10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(西暦2012年7月26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(西暦2012年8月10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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
209101	アステラス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(西暦2012年7月30日)	承認
209102	アステラス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(西暦2012年7月30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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年7月12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MORA003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(西暦2012年8月3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MORA003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(西暦2012年8月3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(西暦2012年7月27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(西暦2012年8月1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(西暦2012年7月10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(西暦2012年7月26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(西暦2012年8月10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	治験に関する変更	治験薬概要書	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(西暦2012年7月25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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年8月1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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年8月8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	重篤な有害事象の発生	第1報	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(西暦2012年7月17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(西暦2012年8月7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(西暦2012年7月17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(西暦2012年8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	治験薬概要書	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(西暦2012年7月11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(西暦2012年7月26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(西暦2012年8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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年7月11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(西暦2012年7月26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(西暦2012年8月10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(西暦2012年7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(西暦2012年7月23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(西暦2012年7月30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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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(西暦2012年8月7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(西暦2012年8月7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(西暦2012年7月17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(西暦2012年8月7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(西暦2012年7月11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(西暦2012年7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(西暦2012年8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(西暦2012年8月1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	同意説明文書	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(西暦2012年8月1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	同意説明文書・同意書	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(西暦2012年7月23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	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(西暦2012年8月8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	上野委員	継続審査	実施状況報告	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(西暦2012年7月23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	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年7月26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	治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)、説明文書及び同意文書	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	継続審査	実施状況報告	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8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8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(西暦2012年7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(西暦2012年7月23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(西暦2012年7月30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	継続審査	実施状況報告	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(西暦2012年7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(西暦2012年7月23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(西暦2012年7月30日)	承認
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	なし	治験に関する変更	ITK-1治験薬概要書、ITK-1付随研究実施計画書	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(西暦2012年7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(西暦2012年8月3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(西暦2012年7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(西暦2012年7月24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(西暦2012年7月25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(西暦2012年7月26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(西暦2012年8月9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(西暦2012年7月26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(西暦2012年8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(西暦2012年7月12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(西暦2012年7月25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(西暦2012年7月30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	症例報告書の見本	承認
211025	株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験(探索的試験)	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2012年7月23日)	承認
211025	株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験(探索的試験)	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2012年8月6日)	承認
211025	株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験(探索的試験)	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
211026	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅱ相国際共同試験	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(西暦2012年7月27日)	承認
211026	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅱ相国際共同試験	なし	治験に関する変更	説明文書、同意文書	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(西暦2012年7月12日)	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(西暦2012年8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(西暦2012年7月12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(西暦2012年7月11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(西暦2012年7月18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(西暦2012年7月30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(西暦2012年8月2日)	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(西暦2012年8月1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未治療および標準治療抵抗性の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(西暦2012年7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未治療および標準治療抵抗性の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(西暦2012年7月23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未治療および標準治療抵抗性の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(西暦2012年7月30日)	承認
211101	アステラス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(西暦2012年7月30日)	承認
211101	アステラス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	継続審査	実施状況報告	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、説明および同意文書	承認
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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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	重篤な有害事象の発生	第2報	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(西暦2012年7月9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(西暦2012年7月17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(西暦2012年8月1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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
212003	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102第II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(西暦2012年7月19日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年8月6日)	承認

212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子の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	治験に関する変更	症例数追加に伴う費用の追加	承認
212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子の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	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施計画書(別冊)、説明文書、同意文書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年8月10日)	承認
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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年8月10日)	承認
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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年8月10日)	承認
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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
212011	治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるAG-013736(アキシチニブ)の腎癌の術後補助療法(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(西暦2012年7月18日)	承認
212011	治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるAG-013736(アキシチニブ)の腎癌の術後補助療法(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(西暦2012年7月24日)	承認
212011	治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるAG-013736(アキシチニブ)の腎癌の術後補助療法(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(西暦2012年8月3日)	承認
212011	治験国内管理人クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるAG-013736(アキシチニブ)の腎癌の術後補助療法(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(西暦2012年8月10日)	承認
212012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821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(西暦2012年7月18日)	承認
212012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821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(西暦2012年8月1日)	承認
212012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821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(西暦2012年8月10日)	承認
212014	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の第Ⅱ/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(西暦2012年8月1日)	承認
212015	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の継続長期投与試験(第Ⅱ/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(西暦2012年8月1日)	承認
212016	田辺三菱製薬によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験(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(西暦2012年7月20日)	承認

212016	田辺三菱製薬によるTA-650の小児のクローン病を対象とした臨床試験(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(西暦2012年8月2日)	承認
212017	田辺三菱製薬によるTA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験(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(西暦2012年7月20日)	承認
212017	田辺三菱製薬によるTA-650の小児の潰瘍性大腸炎を対象とした臨床試験(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(西暦2012年8月2日)	承認
212018	株式会社レクメドの依頼によるホモシチン尿症患者を対象としたRM-003の第Ⅲ相臨床試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
212021	エーザイ株式会社の依頼による日本人多血性腫瘍患者並びに動脈奇形患者(中枢、心、肺を除く)を対象としてE7040を用いた血管塞栓療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同オープン試験	光山副委員長	治験に関する変更	治験実施計画書別紙	承認
212022	日本メドトロニック株式会社の依頼によるMDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験	上野委員	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施計画書別添資料	承認
212023	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(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(西暦2012年7月4日)	承認
212023	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(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(西暦2012年8月1日)	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
202028	田辺三菱製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息を対象としたMCC-847の臨床試験(第Ⅱ相)			開発の中止等に関する報告	
202048	明治製菓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-4			開発の中止等に関する報告	
204074	田辺三菱製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息を対象としたMCC-847の臨床試験(第Ⅲ相)			開発の中止等に関する報告	
205007	明治製菓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-6			開発の中止等に関する報告	
207062	明治製菓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-7			開発の中止等に関する報告	
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			終了報告	
208058	明治製菓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-8			開発の中止等に関する報告	
208098	明治製菓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-9			開発の中止等に関する報告	
209014	明治製菓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			開発の中止等に関する報告	
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			終了報告	

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			終了報告	
--------	--	--	--	------	--

### 報告事項(7月31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
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	治験分担医師の削除	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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数追加	承認

### 報告事項(8月17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	治験実施計画書	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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
212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子の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	古賀委員長	治験に関する変更	症例数の追加	承認
212014	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の第Ⅱ/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
212015	田辺三菱製薬による統合失調症患者を対象としたMP-214(一般名Cariprazine)の継続長期投与試験(第Ⅱ/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

(2)その他  
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9月18日(火)16時00分・・・了承。