

# 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GDP870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GDP870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。