

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年11月19日(月) 16:00~17:15

場所:第5会議室

出席:古賀、光山、上野、西、石田、川山、岡松、鶴田、西嶋、平田、近藤

欠席:福田、嘉村、高松、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 |
|---|---|--------|------|---------|
| 212036 | 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-650032/BMS-790052の長期追跡調査試験 | 光山副委員長 | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験責任医師の井出講師から、11月9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、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。 (質疑応答なし) | | | | |
| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
| 212032 | 小野薬品工業株式会社の依頼による全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 | 鶴田委員 | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験責任医師の平木講師から、11月9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。 <ul style="list-style-type: none"> ・選択、除外基準 ・エントリー期間 ・契約例数 ・併用禁止薬 ・薬物動態 ・治験デザイン ・海外承認状況 | | | | |
| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
| 212035 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験 | 石田委員 | 新規治験 | 修正の上で承認 |
| 概要 | | | | |

治験責任医師の藤木助教から、11月9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。

- ・服薬状況の確認方法
- ・契約例数
- ・同意説明文書
- ・治験終了後の治療

審議の結果、下記の理由により「修正の上で承認」となった。
 ・同意説明文書P.12のプラセボグループの治療についての記載整備

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--------|---|------|------|------|
| 212031 | ポストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社の依頼によるEVOLVE II:動脈硬化性病変の治療におけるBSJ001Sの安全性及び有効性を評価する前向き多施設共同試験 | 上野委員 | 新規治験 | 承認 |

概要

治験責任医師の上野教授から、11月9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。

- ・有害事象
- ・併用禁止薬
- ・主要評価項目
- ・実施体制

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 |
|--------|--|------|------------|-----|------|
| 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 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 承認 |

議論の概要

因果関係について

| | | | | | |
|--------|--|--------|------------|-----------------------------------|----|
| 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(西暦2012年10月30日) | 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(西暦2012年10月10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3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10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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙 | 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10月26日) | 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 | 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(西暦2012年10月15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10月26日) | 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10月30日) | 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10月19日) | 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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験契約書 | 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10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10月19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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験契約書 | 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11月8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10月11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11月5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10月29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10月15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10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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、アセント文書 | 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 | 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) | 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10月15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10月23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11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) | 上野委員 | 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年10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(西暦2012年11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 | 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 |
| 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10月30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10月12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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年10月10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 | 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10月15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10月23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11月6日) | 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(西暦2012年10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(西暦2012年10月29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 | 医師主導治験 モニタリング報告 | 医師主導治験モニタリング報告(受領日2012/10/15) | 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 | 医師主導治験 モニタリング報告 | 医師主導治験モニタリング報告(受領日2012/10/15) | 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 | 医師主導治験 モニタリング報告 | 医師主導治験モニタリング報告(受領日2012/10/15) | 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10月22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10月16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11月5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 | 説明文書、同意文書、治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書、別紙3治験実施医療機関一覧 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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10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11月8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10月30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10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10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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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10月16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10月10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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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(西暦2012年10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(西暦2012年10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11月8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 | 治験実施計画書、同意説明文書 | 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 | 治験に関する変更 | 同意説明・同意文書、生活保護受給者の治験参加 | 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10月16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10月16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 | 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告(西暦2012年10月30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 | 外国における製造等の中止、回収、廃棄等の措置 調査報告(西暦2012年10月30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10月19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 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年11月9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 | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 | 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10月29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10月30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10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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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10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10月19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 | 治験薬概要書 | 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(西暦2012年10月16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11月1日) | 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10月26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 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年11月2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 | 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10月30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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年10月16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10月30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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年10月16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10月16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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年10月30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 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 定期報告(西暦2012年10月31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10月12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10月17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10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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書 | 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10月12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10月26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11月9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 | 治験に関する変更 | 同意文書及びその他の説明文書、治験実施計画書、治験薬使用方法説明書、治験薬概要書 | 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11月1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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙2 | 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11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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙2 | 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10月16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10月31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10月16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10月31日) | 承認 |
| 212018 | 株式会社レクメドの依頼によるホモシス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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年10月15日) | 承認 |
| 212019 | エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第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10月26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) | 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10月17日) | 承認 |
| 212025 | 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(西暦2012年10月11日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|--------|----------|-----------------------------------|----|
| 212026 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第2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10月26日) | 承認 |
| 212026 | 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第2相臨床試験 | 光山副委員長 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 212027 | 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992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10月23日) | 承認 |
| 212027 | 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992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11月6日) | 承認 |
| 212027 | 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992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、分担医師追加 | 承認 |
| 212028 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(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(西暦2012年11月1日) | 承認 |
| 212029 | 大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(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11月1日) | 承認 |
| 212030 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験 | 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10月25日) | 承認 |
| 212030 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験 | 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11月8日) | 承認 |
| 212030 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験 | 光山副委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カード | 承認 |
| 212101 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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10月11日) | 承認 |
| 212101 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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10月25日) | 承認 |
| 212101 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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11月12日) | 承認 |
| 212102 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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10月11日) | 承認 |
| 212102 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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10月25日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|------|----------|-----------------------------------|----|
| 212102 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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11月12日) | 承認 |
|--------|---|------|----------|-----------------------------------|----|

報告事項

| 治験番号 | 課題名 | | | 概要 | |
|--------|--|--|--|--------------|--|
| 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) | | | 終了報告 | |
| 211024 | 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 | | | 終了報告 | |
| 211028 | 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA402第Ⅱ相試験 | | | 開発の中止等に関する報告 | |

報告事項(10月24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 |
|--------|---|-------|----------|--------|------|
| 212027 | 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992の第Ⅱ/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(11月13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 |
|--------|---|-------|----------|--------|------|
| 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) | 古賀委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師追加 | 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 | 分担医師追加 | 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 | 分担医師追加 | 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 | 古賀委員長 | 治験に関する変更 | 監査計画書 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|-------|----------|--------|----|
| 212013 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるSB-497115-GRの血小板減少症を伴うC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変患者を対象とした安全性および有効性を検討する非無作為化、オープンラベル、第II相試験 | 古賀委員長 | 治験に関する変更 | 症例数の追加 | 承認 |
| 212027 | 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肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたACT-064992の第II/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 |

(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12月17日(月)16時00分・・・了承。