

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年12月17日(月) 16:30~16:50

場所:第3会議室

出席:古賀、福田、西、石田、岡松、鶴田、高松、平田、近藤

欠席:光山、嘉村、上野、川山、西嶋、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 |
|--|---|------|------|------|
| 212039   | テルモ株式会社の依頼による原発性直腸がん患者の開腹手術においてループ式回腸人工肛門造設術を施す予定がある患者を対象としたTCD-11091の第Ⅲ相臨床試験 | 無    | 新規治験 | 承認   |
| 概要   |   |      |      |      |
| 治験分担医師の衣笠講師から、12月7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"><li>・主要評価項目</li><li>・今後の試験</li><li>・契約例数</li><li>・治験機器使用方法</li><li>・標準治療</li><li>・同意説明文書</li><li>・補償</li></ul> |   |      |      |      |

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成25年1月21日(月)16時00分~・・・了承

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成24年12月18日(火) 16:00~17:00

場所:臨床試験センター前倉庫

出席:古賀、光山、嘉村、上野、西、石田、川山、岡松、鶴田、高松、平田

欠席:福田、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 |
|---|--|--------|------|------|
| 212037  | 田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(PEG-IFN $\alpha$ -2a併用試験) | 光山副委員長 | 新規治験 | 承認   |
| 212038  | 田辺三菱製薬によるC型慢性肝炎を対象としたMP-424(一般名テラプレビル)の臨床試験(第Ⅲ相試験)(IFN $\beta$ 併用試験)         | 光山副委員長 | 新規治験 | 承認   |
| 概要  |  |        |      |      |
| <p>治験分担医師の有永助教から、12月7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>・実施体制</li> <li>・スクリーニング</li> <li>・同意説明文書</li> <li>・治験デザイン</li> <li>・治験費用</li> </ul> |  |        |      |      |
| 治験番号  | 課題名  | 関連委員   | 審査事項 | 審議結果 |
| 212033  | ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験                     | 石田委員   | 新規治験 | 承認   |
| 212034  | ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験               | 石田委員   | 新規治験 | 承認   |
| 概要  |  |        |      |      |

治験責任医師の安元助教から、12月7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。

- ・試験デザイン
- ・他国での承認状況
- ・選択基準
- ・てんかん日誌
- ・増悪時の対応
- ・主要評価項目
- ・作用機序
- ・心電図

### 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11月15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(西暦2012年11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(西暦2012年11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   | 治験に関する変更 | 治験実施計画書別紙、治験契約書                   | 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11月12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11月28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11月28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11月28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(西暦2012年11月22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12月3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11月16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   | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                            | 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11月12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11月28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 | 腫瘍画像の中央評価手順の追加                    | 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22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29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12月3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   | 継続審査     | 実施状況報告                            | 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 | 継続審査     | 実施状況報告                            | 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11月14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11月29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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書、症例報告書の見本、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11月22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12月6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11月28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7.別添                       | 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   | 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11月14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(西暦2012年11月28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     | 重篤な有害事象の発生 | 第2報                                    | 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11月19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   | 治験に関する変更   | 治験実施計画書別紙2                             | 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11月19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   | 安全性情報の報告   | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告、措置報告(西暦2012年11月21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11月14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11月29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11月14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11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     | 治験に関する変更   | 治験患者募集に係わる冊子                           | 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(西暦2012年12月4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14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   | 安全性情報の報告   | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年11月29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、治験の説明文書、治験薬概要書                 | 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 | 継続審査       | 実施状況報告                                 | 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15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28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       | 治験薬概要書                            | 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 | 継続審査           | 実施状況報告                            | 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     | 継続審査           | 実施状況報告                            | 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12月7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       | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年11月28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11月20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12月7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デボ注射剤(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   | 治験に関する変更       | 治験薬概要書                            | 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11月14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11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 | 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11月28日) | 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  | なし     | 継続審査           | 実施状況報告                            | 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     | 医師主導治験モニタリング報告 | 直接閲覧実施報告書                         | 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     | 医師主導治験モニタリング報告 | 直接閲覧実施報告書                         | 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   | 重篤な有害事象の発生                        | 第1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   | 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11月29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12月3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11月27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   | 治験実施計画からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書 | 治験薬の未服薬および他の抗がん剤の服薬                   | 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2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   | 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、措置報告(西暦2012年12月7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                          | 負担軽減費支払い                              | 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(別冊)、説明文書・同意説明                 | 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、説明文書・同意説明                     | 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11月13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11月27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11月13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11月27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11月13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11月27日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年11月28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11月19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11月27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12月6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22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12月6日)  | 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 | 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29日) | 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 | 光山副委員長 | 治験に関する変更 | 負担軽減費支払に関する契約書                    | 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 | 光山副委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書                           | 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20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11月20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12月5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 | 保険外併用療養費外費用の支払い                                    | 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20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11月20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12月5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 | 保険外併用療養費外費用の支払い                                    | 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 | 保険外併用療養費外費用支払い内容                                   | 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11月13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11月27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 | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、説明文書・アセント文書(中学生以上用)                      | 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11月13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11月27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 | 治験に関する変更 | 説明文書・同意文書、説明文書・アセント文書(中学生以上用)                      | 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11月13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  | 治験に関する変更 | 治験実施計画書(英語版)、治験実施計画書(日本語版)、治験実施計画書別紙、同意説明文書、アセント文書 | 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11月14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11月28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12月4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 | 負担軽減費支払に関する契約書(追加症例分)                              | 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12月3日)                   | 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  | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                            | 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  | 治験に関する変更 | 医療用絵カード                           | 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12月3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  | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                            | 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  | 治験に関する変更 | 医療用絵カード                           | 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15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28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 | 治験薬概要書                            | 承認 |
| 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   | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                            | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年11月16日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2012年11月28日) | 承認 |
| 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 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書                            | 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28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   | 治験に関する変更 | 治験参加カード                           | 承認 |
| 212102 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF $\alpha$ 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28日) | 承認 |

|        |   |      |          |         |    |
|--------|---|------|----------|---------|----|
| 212102 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF $\alpha$ 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 | 治験に関する変更 | 治験参加カード | 承認 |
|--------|---|------|----------|---------|----|

## 報告事項

| 治験番号   | 課題名   |  |  | 概要   |  |
|--------|---|--|--|------|--|
| 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    |  |  | 終了報告 |  |
| 210104 | エーザイ株式会社の依頼によるE7080の第Ⅰ/Ⅱ相試験                 |  |  | 終了報告 |  |
| 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     |  |  | 終了報告 |  |
| 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     |  |  | 終了報告 |  |
| 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 |  |  | 終了報告 |  |

## 報告事項(11月21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 |
|--------|---|-------|----------|-------|------|
| 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 | 症例数追加 | 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 | 古賀委員長 | 治験に関する変更 | 症例数追加 | 承認   |

## 報告事項(12月10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 |
|--------|---|-------|----------|-------|------|
| 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 | 症例数追加 | 承認   |

## 報告事項(12月12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 |
|--------|---|-------|----------|-------------|------|
| 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 | 治験終了後調査実施要綱 | 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 | 治験実施計画書別冊   | 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 | 治験実施計画書(別冊) | 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                           | 古賀委員長 | 治験に関する変更 | 治験分担医師追加    | 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 | 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

- ・平成24年11月IRBにて報告された「重篤な有害事象の発生」についての追加報告

治験番号:207071

課題名: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

- ・治験実施計画書本体のIRB委員配布資料への追加
- ・「治験・臨床研究倫理審査委員会委員研修」についての案内 1/25(金)10:00～17:00

### (3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成25年1月21日(月)16時00分～・・・了承