

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成25年8月19日(月) 16:00~16:45

場所:第4会議室

出席:古賀、光山、上野、西、川山、長藤、富田、岡松、靄田、周、平田、近藤、江口

欠席:上田、宗岡

※ 関連委員は審議・採決不参加。

治験番号213020に関しては光山副委員長があらかじめ古賀委員長から指名され、職務を代理。

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
213020	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)	古賀委員長	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の須田准教授から、8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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・目標症例数 ・候補患者数 ・治験デザイン ・治験薬の安全性 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
213021	塩野義製薬株式会社による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117のプラセボに対する優越性試験(第Ⅲ相)	なし	新規治験	承認
213022	塩野義製薬株式会社による慢性腰痛症患者を対象としたS-8117の継続投与試験(第Ⅲ相)	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の山田講師から、8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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・除外基準 ・治験薬の取扱い 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
213023	久光製薬株式会社の依頼による特発性レストレスレッグス症候群患者を対象としたHP-3000の第Ⅱ相用量探索試験	富田委員	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の橋爪准教授から、8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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・候補患者数 ・治験デザイン ・治験薬投与後の対応 				

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
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2013年7月25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2013年7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2013年7月26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	なし	重篤な有害事象の発生	第5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	治験に関する変更	治験実施計画書分冊・責任医師	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	富田委員	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2013年7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	富田委員	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2013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	富田委員	治験に関する変更	治験計画書別紙3	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2013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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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2013年7月11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2013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2013年7月30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	実施計画書・責任医師	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2013年8月7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(西暦2013年7月30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	負担軽減費支払いに関する契約書	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年7月11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2013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2013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(西暦2013年7月11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(西暦2013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(西暦2013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	治験実施計画書	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2013年7月11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2013年7月23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2013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2013年7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	上田委員	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2013年6月27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BI201335 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2013年7月11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BI201335 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2013年7月23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	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2013年7月17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	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2013年7月31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	なし	継続審査	実施状況報告	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	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	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2013年7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	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2013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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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2013年7月30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	負担軽減費支払に関する契約書	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2013年7月23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2013年7月9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2013年8月7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2013年7月23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2013年7月9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2013年8月7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2013年7月23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2013年7月9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2013年8月7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2013年7月12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2013年8月8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2013年7月11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2013年7月29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2013年8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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013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2013年8月1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	治験実施計画書・治験概要書	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	富田委員	重篤な有害事象の発生	第1報	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	富田委員	重篤な有害事象の発生	第2報	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	富田委員	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2013年7月23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	富田委員	治験に関する変更	実施計画書・同意説明文書・健康被害補償の基準・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)	富田委員	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2013年7月23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)	富田委員	治験に関する変更	実施計画書・同意説明文書・健康被害補償の基準・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2013年7月18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2013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2013年8月8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2013年7月18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2013年8月1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2013年8月8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	富田委員	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2013年7月26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	富田委員	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2013年8月7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	富田委員	治験に関する変更	実施計画書別紙	承認
212020	アッヴィ合同会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/リトナビルとABT-267の併用療法の非盲検無作為化第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2013年7月12日)	承認

212020	アッヴィ合同会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/リトナビルとABT-267の併用療法の非盲検無作為化第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2013年7月26日)	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2013年7月24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2013年7月9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2013年8月7日)	承認
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	上田委員	継続審査	実施状況報告	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2013年7月11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2013年7月11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2013年7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2013年7月30日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年8月7日)	承認
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	富田委員	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2013年7月22日)	承認

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	富田委員	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2013年8月9日)	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	富田委員	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2013年7月22日)	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	富田委員	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2013年8月9日)	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	富田委員	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2013年8月7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2013年7月25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2013年7月30日)	承認
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 α -2a併用試験)	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2013年7月17日)	承認
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 α -2a併用試験)	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2013年7月23日)	承認
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 α -2a併用試験)	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2013年8月2日)	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 β 併用試験)	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2013年7月17日)	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 β 併用試験)	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2013年7月23日)	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 β 併用試験)	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2013年8月2日)	承認
212040	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706の第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2013年8月1日)	承認

212040	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたAMG706の第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2013年8月8日)	承認
212041	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080(レンパチニブ)と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3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2013年7月22日)	承認
212041	エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080(レンパチニブ)と既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3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2013年8月7日)	承認
212042	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第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2013年7月10日)	承認
212042	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第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2013年7月25日)	承認
212042	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	実施計画書・同意説明文書	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	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2013年7月10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	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2013年7月10日)	承認
213001	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806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2013年7月11日)	承認
213001	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806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2013年7月25日)	承認
213001	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806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2013年8月8日)	承認
213002	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	長藤委員	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2013年7月22日)	承認
213002	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	長藤委員	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2013年8月5日)	承認
213002	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	長藤委員	治験に関する変更	契約内容変更	承認
213002	中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験	長藤委員	治験に関する変更	実施計画書・追加事項・添付文書・同意説明文書	承認

213003	グラクソ・スミスクライン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GSK1605786A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2013年8月8日)	承認
213003	グラクソ・スミスクライン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GSK1605786A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
213006	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたDE766(Nimotuzumab)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2013年8月12日)	承認
213007	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のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevir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2013年7月11日)	承認
213007	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のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevir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2013年7月23日)	承認
213007	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のHCV持続感染患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevir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2013年7月30日)	承認
213008	あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ / 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2013年7月12日)	承認
213008	あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ / 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2013年8月9日)	承認
213009	あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続または切替え投与試験)	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2013年7月12日)	承認
213009	あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相臨床試験(L-105/2-Aからの継続または切替え投与試験)	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2013年8月9日)	承認
213010	アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	上野委員	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2013年8月7日)	承認
213010	アボット バスキュラー ジャパン株式会社の依頼による虚血性心疾患を対象としたAVJ-301と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	上野委員	治験に関する変更	治験実施計画書・同意説明文書	承認
213012	バイエル薬品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BAY q 6256吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第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2013年7月29日)	承認
213012	バイエル薬品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BAY q 6256吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する第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2013年7月9日)	承認

213015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	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2013年7月11日)	承認
213015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	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2013年7月25日)	承認
213015	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107A2408の第Ⅱ相試験	長藤委員	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2013年8月8日)	承認
213017	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	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2013年7月18日)	承認
213018	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象としたNN-220の第3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2013年7月30日)	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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)			終了報告	
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			終了報告	
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			終了報告	
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			開発の中止等に関する報告	

報告事項(8月14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
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	契約内容変更・実施計画書分冊	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	契約内容変更・実施計画書分冊	承認

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	古賀委員長	治験に関する変更	保険付保証明書	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	古賀委員長	治験に関する変更	保険付保証明書	承認
212042	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験参加カード	承認
212042	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	実施体制と実施期間一覧の変更	承認
213001	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	実施計画書	承認
213001	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009806の第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	実施計画書別冊の変更	承認

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成25年9月17日(火)16時00分～・・・了承
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)