

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成25年10月21日(月) 15:30~16:30

場所:第3会議室

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

欠席:宗岡

※ 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
213032	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X 第II相臨床試験	川山委員	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の枝國助教から、10月11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"> ・来院スケジュール ・薬物動態 ・選択基準 				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
213029	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079第II相試験	なし	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験責任医師の山川教授から、10月11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"> ・治験デザイン ・治験薬 ・説明文書 ・評価項目 <p>審議の結果、下記の理由により「修正の上で承認」となった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書9ページ5行目の単位について誤記を訂正すること 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
213031	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir配合剤第Ⅲ相試験	光山副委員長	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師の井出准教授から、10月11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"> ・現在の治療 				
治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
213030	ヤンセンファーマ株式会社依頼による重症アトピー性皮膚炎患者を対象としたUstekinumab(CNTO1275)の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	修正の上で承認
概要				
<p>治験分担医師の小野講師から、10月11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"> ・負担軽減費 ・ウォッシュアウト ・説明文書 ・皮膚生検 ・バイオマーカー ・被験者の遵守事項 <p>審議の結果、下記の理由により「修正の上で承認」となった。 説明文書20ページ8行目の記述が、検査時の費用負担について被験者の混乱を招く可能性があるため削除すること</p>				

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9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2013年9月27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9月13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9月27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9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2013年9月26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9月27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	継続審査	実施状況報告	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9月26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	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
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2013年10月3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9月20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	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9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2013年9月26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9月27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9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9月26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9月27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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	最終報	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	重篤な有害事象の発生	最終報	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2013年9月20日)	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2013年10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	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10月4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10月7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9月10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9月24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10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦213年9月17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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年9月20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10月1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9月18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10月1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9月18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10月1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9月18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10月4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9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2013年10月4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9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2013年10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2013年9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2013年9月26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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年9月26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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年9月26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10月10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10月2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9月19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	治験実施計画書 別紙	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10月10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10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2013年9月19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	治験実施計画書別紙	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10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9月27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9月20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10月4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9月13日)	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合等の報告(西暦2013年10月3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腎デナビ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腎デナビ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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合等の報告(西暦2013年10月10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)	轟田委員	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10月2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）	轟田委員	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9月19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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2013年9月11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	説明文書・同意説明	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9月27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	継続審査	実施状況報告	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9月27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	継続審査	実施状況報告	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10月4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10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告（西暦2013年9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9月12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	継続審査	実施状況報告	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不具合等の報告(西暦2013年10月10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不具合等の報告(西暦2013年10月3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不具合等の報告(西暦2013年9月11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不具合等の報告(西暦2013年9月18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不具合等の報告(西暦2013年9月26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	治験に関する変更	治験機器概要書	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10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9月24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9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10月7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9月24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9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10月1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9月12日)	承認
212036	ブリストル・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10月4日)	承認
212036	ブリストル・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10月8日)	承認
212036	ブリストル・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9月12日)	承認
212036	ブリストル・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9月25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10月2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9月18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10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9月18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	重篤な有害事象の発生	第1報	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10月7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9月27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(レンバチニブ)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10月9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(レンバチニブ)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9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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年10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9月11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9月27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	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10月10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	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9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	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9月26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	なし	継続審査	実施状況報告	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10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9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	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9月26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	継続審査	実施状況報告	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10月3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9月19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	治験に関する変更	説明文書・同意説明 治験概要書	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10月4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9月20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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年10月8日)	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10月1日)	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	治験に関する変更	補償制度の概要	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9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9月26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9月27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9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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	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9月30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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	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副作用等の報告(西暦2013年10月4日)	承認
213011	杏林製薬株式会社依頼による、KRP-203の第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9月13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9月12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9月26日)	承認
213013	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3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10月10日)	承認
213013	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3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9月20日)	承認
213013	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3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
213014	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	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9月20日)	承認
213014	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	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10月10日)	承認
213014	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験(継続長期投与試験)	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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10月10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9月12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9月27日)	承認
213016	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir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10月8日)	承認
213016	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir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9月24日)	承認
213016	Gilead社の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした、Sofosbuvir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9月9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10月1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9月20日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年10月3日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年9月20日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年9月19日)	承認
213024	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3012211/ LY188011の第Ⅰb/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10月2日)	承認
213025	杏林製薬株式会社 COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ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9月26日)	承認
213026	エーザイ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅰ/Ⅱ相試験	光山副委員長	治験に関する変更	補助説明資料	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
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			終了報告	
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			終了報告	
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			終了報告	

210020	第一三共株式会社の依頼による第II相臨床試験			終了報告	
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			終了報告	
211029	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第II相試験			開発の中止等に関する報告	
212004	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-8025の第II相試験			終了報告	
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			終了報告	

報告事項(10月16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
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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師リスト	承認
213027	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第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	承認

報告事項(10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
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	分担医師リスト	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	分担医師リスト	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11月18日(月)16時00分～・・・了承
 ※開催場所: 第3会議室(病院本館東棟2階)