

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成25年12月16日(月) 16:00~16:35

場所:第5会議室

出席:上野、西、川山、上田、長藤、富田、鶴田、宗岡、平田、江口

欠席:古賀、光山、岡松、周、近藤

※ 関連委員は審議・採決不参加。なお、関連委員が議事進行をした場合でも審議・採決には不参加。

上野委員があらかじめ古賀委員長から指名され、職務を代理。

治験番号213038に関しては西委員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 |
|---|--|------|------|------|
| 213036 | 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650(インフリキシマブ)の乾癬患者を対象とした第3相試験 | 上野委員 | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験分担医師大畑准教授から、12月6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。 ・治験デザイン ・治験薬の投与量 ・有害事象 | | | | |

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|---|------|------|------|
| 213038 | Amgen Inc.の依頼による臨床的に明らかな心血管系疾患を有する患者を対象としたAMG 145の第Ⅲ相試験 | 上野委員 | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験責任医師上野教授から、12月6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。 ・治験デザイン ・検査値 ・候補被験者 ・有害事象 ・選択基準 ・評価項目 | | | | |

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 | 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11月13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 | 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 | 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 | 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11月28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 | なし | 治験に関する変更 | 添付文書 | 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 | 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11月19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 | 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12月2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 | 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12月5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 | 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11月29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 | 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 | 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11月28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 | なし | 治験に関する変更 | 添付文書 | 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 | 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にしたBI 201335 NAの非盲検第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11月28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 | なし | 治験に関する変更 | 添付文書 | 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 | その他 | 直接閲覧実施報告書 | 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 |
| 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 | 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2013年12月5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11月20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12月3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11月18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12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 | 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11月29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11月12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11月26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11月29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 | その他(治験契約書・実施体制) | 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11月12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11月26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11月29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 | その他(治験契約書・実施体制) | 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11月12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11月26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11月29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 | その他(治験契約書、実施体制) | 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 | 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11月13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 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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2013年12月5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11月21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12月5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 | 説明文書・同意説明・治験薬概要書 | 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 | 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11月27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 | 重篤な有害事象の発生 | 第3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11月22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 | 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) | 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11月22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 | 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) | 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11月22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) | 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12月6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) | 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11月22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) | 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12月6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 | 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12月6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 | なし | 治験に関する変更 | 保険外併用療養費外支払に関する覚書 | 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 | 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11月15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 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書・開発業務受託機関の変更 | 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 | 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12月4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 | 治験に関する変更 | その他(被験者募集広告) | 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11月13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11月27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 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1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 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第3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 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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) | 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11月15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) | 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11月15日) | 承認 |
| 212030 | プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験 | 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2013年11月18日) | 承認 |
| 212030 | プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052とBMS-650032の第3相比較試験 | 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2013年11月25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(西暦2013年11月22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(西暦2013年11月28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(西暦2013年12月4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 | 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11月21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 | 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12月6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 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 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11月21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 | 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12月6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 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 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11月12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 | 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11月26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 | 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12月6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 | 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 |
| 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 | 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11月18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 | 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11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) | 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11月18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) | 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11月27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) | 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12月3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) | 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12月5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) | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書(別紙4) | 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) | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意説明 | 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) | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意説明・治験実施計画書(別紙5.6) | 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) | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 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) | 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11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) | 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11月27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) | 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12月3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) | 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12月5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) | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書(別紙4) | 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) | なし | 治験に関する変更 | 説明文書・同意説明 | 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) | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 承認 |
| 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 | なし | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 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12月6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 | 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11月18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 | 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11月26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 | なし | 治験に関する変更 | 説明文書、同意文書・治験薬概要書 | 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 | 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11月13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11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11月13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11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 | 治験に関する変更 | その他(治験薬在宅自己投与に関する資料) | 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11月13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11月27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 | 治験に関する変更 | 治験参加カード・その他(治験薬在宅自己投与に関する資料) | 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 | 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11月14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 | 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11月28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12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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年12月5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 | 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11月13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 | 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12月5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 | 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12月3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 | なし | 治験に関する変更 | 同意説明文書 | 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) | 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12月3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) | なし | 治験に関する変更 | 同意説明文書 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 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12月9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 | 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11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 | 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11月26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 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬・治験実施計画書別紙・同意説明文書 | 承認 |
| 213013 | 塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3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11月25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) | 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11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11月21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12月5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 | 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11月25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 | 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 |
| 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12月5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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年11月15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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年12月2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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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) | 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11月22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) | 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12月6日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年11月26日) | 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年11月26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 | 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11月14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 | 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11月27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11月14日) | 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 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 213028 | CSLベーリング株式会社の依頼による複雑な心臓血管外科手術における濃縮人フィブリノゲン製剤(FCH)の投与に関する二重盲検プラセボ対照比較試験(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12月6日) | 承認 |
| 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(CNT01275)の第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2013年10月30日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|----|----------|-----------------------------------|----|
| 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年11月15日) | 承認 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2013年11月29日) | 承認 |
| 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 | 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11月25日) | 承認 |
| 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 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |
| 213033 | セルジーン コーポレーションの依頼による日本人局面型乾癬患者を対象としたApremilast(CC-10004)の後期第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2013年12月4日) | 承認 |
| 213033 | セルジーン コーポレーションの依頼による日本人局面型乾癬患者を対象としたApremilast(CC-10004)の後期第Ⅱ相試験 | なし | 治験に関する変更 | その他(治験の補償制度について) | 承認 |
| 213034 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ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11月22日) | 承認 |
| 213034 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 承認 |

報告事項

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

報告事項(12月11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 |
|--------|---|-------|----------|---------|------|
| 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 | 古賀委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 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 | 古賀委員長 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 213101 | 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早期第Ⅱ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 |

(2)その他

- ・SOPの改訂について
- 資料に基づき報告。

(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20日(月)16時00分～・・・了承
※開催場所:第5会議室(病院本館東棟2階)