

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成26年4月21日(月) 16:00~16:45

場所:第3会議室

出席:古賀、光山、上野、川山、上田、長藤、富田、有馬、井上、小河、江口、周、平田

欠席:西、宗岡

※ 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。

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
214001	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第II相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師山田講師から、4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。				
<ul style="list-style-type: none">・治験薬推奨用量・有害事象				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214004	ファイザー株式会社の依頼によるTTR-CM患者を対象としたタファミジスの第III相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師田原講師から、4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。				
<ul style="list-style-type: none">・候補者数・治験デザイン・同意説明・併用禁止薬・対象疾患の自然歴・治験薬				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214002	C型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師井出准教授から、4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"> ・承認状況 ・同意説明文書 ・治療アドヒアランス 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214005	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
214006	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師井出准教授から、4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"> ・対象疾患 ・治験デザイン 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214003	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による骨髄線維症の患者を対象としたINC424の臨床試験（第Ⅲ相）	長藤委員	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師岡村教授から、4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"> ・契約被験者数 				

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2014年3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	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2014年4月11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	なし	治験に関する変更	試験実施計画書	承認
210024	武田薬品工業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
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2014年3月25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	継続審査	実施状況報告	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2014年4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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書・治験薬概要書追補	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2014年3月13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2014年3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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年3月13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2014年3月28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	直接閲覧	モニタリング報告書	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年4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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2014年3月11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2014年3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2014年3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	治験に関する変更	治験責任医師職名の変更	承認
212002	武田薬品工業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2014年3月17日)	承認
212002	武田薬品工業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2014年3月25日)	承認
212002	武田薬品工業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	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2014年4月3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	治験に関する変更	治験薬概要書・治験薬概要書追補	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2014年3月18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2014年4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2014年3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2014年4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2014年3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2014年4月1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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年4月2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2014年3月25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2014年4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	治験に関する変更	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2014年3月20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2014年4月3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	責任医師変更	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	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2014年3月12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2014年4月8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、同意説明文書	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2014年3月12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2014年4月8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2014年3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)	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2014年3月26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2014年3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)	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2014年3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	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2014年4月3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	治験薬概要書・同意説明文書	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2014年3月17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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2014年3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)	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2014年3月19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2014年4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)	靄田委員	治験に関する変更	説明文書、同意文書・治験薬概要書	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)	靄田委員	治験に関する変更	責任医師変更	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	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2014年3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	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2014年3月25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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年3月28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)	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2014年3月17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)	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2014年4月14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2014年3月17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2014年4月14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2014年3月13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2014年3月19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2014年3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2014年4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2014年3月17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2014年4月1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2014年3月17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2014年4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	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2014年3月10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2014年3月19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2014年4月2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	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2014年3月10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	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2014年4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)	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2014年3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)	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2014年4月1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2014年3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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年4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2014年3月12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2014年3月27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2014年4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2014年3月12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2014年3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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年4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	治験に関する変更	治験責任医師の職名	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2014年3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	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2014年3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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年4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	治験に関する変更	治験責任医師の職名	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2014年3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2014年3月28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2014年4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	なし	継続審査	実施状況報告	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2014年3月20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	治験薬概要書	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	治験に関する変更	責任医師の職名変更・分担医師変更	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	継続審査	実施状況報告	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2014年3月31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2014年3月10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2014年3月10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な不具合(西暦2014年4月7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2014年3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	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2014年3月27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2014年4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	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2014年3月18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	なし	治験に関する変更	治験薬概要書、治験薬概要書補遺	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2014年3月18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	治験に関する変更	治験薬概要書・治験薬概要書補遺	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2014年3月20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2014年4月3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2014年3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	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2014年4月7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	治験に関する変更	責任医師変更	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2014年3月13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2014年3月28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2014年3月14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2014年3月26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2014年4月7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2014年3月20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2014年4月9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	治験に関する変更	治験実施計画書	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2014年3月20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2014年4月9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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	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2014年3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	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2014年4月8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2014年3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	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2014年4月2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	治験に関する変更	治験実施計画書・説明文書、同意文書	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	治験契約書	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	治験実施計画書・説明文書、同意文書・補足説明資料・被験者の募集手順(広告等に関する資料)	承認
213029	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079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2014年4月4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2014年3月12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2014年3月27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2014年4月10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	治験に関する変更	責任医師変更	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2014年3月24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2014年4月7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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年4月2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	責任医師変更	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2014年3月24日)	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2014年4月8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・同意説明文書	承認
213035	自ら治験を実施する者(古賀 靖敏)が実施する、ミトコンドリア脳筋症(MELAS)患者を対象としたKN01の第Ⅲ相試験	古賀委員	直接閲覧	モニタリング報告書	承認
213035	自ら治験を実施する者(古賀 靖敏)が実施する、ミトコンドリア脳筋症(MELAS)患者を対象としたKN01の第Ⅲ相試験	古賀委員	直接閲覧	モニタリング報告書	承認
213035	自ら治験を実施する者(古賀 靖敏)が実施する、ミトコンドリア脳筋症(MELAS)患者を対象としたKN01の第Ⅲ相試験	古賀委員	直接閲覧	モニタリング報告書	承認
213035	自ら治験を実施する者(古賀 靖敏)が実施する、ミトコンドリア脳筋症(MELAS)患者を対象としたKN01の第Ⅲ相試験	古賀委員	直接閲覧	モニタリング報告書	承認
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	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2014年3月14日)	承認
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	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2014年3月25日)	承認
213037	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたARQ197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2014年4月3日)	承認
213037	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
213037	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書・治験実施計画書(別冊)・説明文書、同意文書	承認
213037	協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞がん患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験責任医師所属の変更	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年3月13日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年3月27日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年4月8日)	承認

213040	アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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2014年3月18日)	承認
213041	アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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2014年3月18日)	承認
213041	アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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2014年4月1日)	承認
213043	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 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2014年4月11日)	承認
213044	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801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2014年4月7日)	承認
213044	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の第Ⅲ相臨床試験	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	承認
213045	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の長期投与試験	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2014年4月7日)	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第2報	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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2014年3月24日)	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475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2014年4月8日)	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書・同意説明文書	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
203023	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全般性不安障害を対象としたBRL29060Aの第Ⅱ+Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
207038	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるレストレスレッグ症候群を対象としたRopinirole CR-RLS錠の第Ⅱ相試験			開発の中止等に関する報告	

210020	第一三共株式会社の依頼による第II相臨床試験			開発の中止等に関する報告	
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			終了報告	
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			終了報告	
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			終了報告	

報告事項(4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
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	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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)	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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）	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	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)	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	分担医師変更	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	分担医師変更	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	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	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)(IFNβ併用試験)	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
212040	武田薬品工業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	分担医師変更	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	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施体制及び治験実施期間・治験リファレンスマニュアル	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	古賀委員長	治験に関する変更	治験分担医師の削除	承認
212102	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNFα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	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書、治験実施体制及び治験実施期間・治験リファレンスマニュアル	承認
212102	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNFα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	古賀委員長	治験に関する変更	治験分担医師の削除	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	分担医師変更	承認

213011	杏林製薬株式会社依頼による、KRP-203の第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	患者のIDカード変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師削除	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213029	千寿製薬株式会社の依頼によるSJE-2079第Ⅱ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師削除、追加	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	分担医師変更	承認
213032	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213040	アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213041	アヅヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認
213045	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼による特発性過眠症患者を対象としたCN-801の長期投与試験	古賀委員長	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

(2)その他

・IRB委員の変更について紹介

⇒「有馬 千代子」委員、「井上 薫」委員、「小河 和弘」委員(任期:平成27年3月31日まで)

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成26年5月19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)