

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成26年10月20日(月) 15:20~16:30

場所:第5会議室

出席:古賀、上野、西、川山、上田、長藤、富田、小河、江口、宗岡、平田

欠席:光山、有馬、井上、周

※ 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。

※ 川山委員、小河委員は新規治験214016の審議以降、途中出席。

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
214016	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験分担医師時任助教から、10月10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"> ・追跡調査 ・主要評価項目 ・PGx ・契約症例数 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214019	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不可能な局所進行性非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師時任助教から、10月10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"> ・同意説明文書 ・同意取得方法 ・治験デザイン ・標準治療 ・診断 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214021	アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたMEDI4736の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験分担医師時任助教から、10月10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"> ・PD-L1検査 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214018	日本製薬株式会社の依頼によるNPO-13の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師鶴田教授、治験分担医師桑木助教から、10月10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"> ・症例数 ・実施施設 ・治験デザイン ・同意説明 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
214017	小野薬品工業株式会社の依頼による血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたONO-5163の第Ⅲ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師坂座真助教から、10月10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 ・作用機序 ・中和抗体 				

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
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
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9月5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	付随研究実施計画書・付随研究説明同意文書	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2014/10/02	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
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9月2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9月17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2014年9月2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9月17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2014年9月2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9月17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10月1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9月10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9月19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9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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年9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2014年10月2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9月3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9月10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9月17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9月3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9月10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9月17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9月26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)	有馬委員	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9月3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)	有馬委員	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9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)	有馬委員	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9月18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)	有馬委員	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10月1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)	有馬委員	治験に関する変更	治験実施計画書・添付資料4・説明文書、同意文書他	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9月9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9月16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9月22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9月30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9月19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9月29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	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)	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9月19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9月29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	継続審査	実施状況報告	承認
212031	ボストン・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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
212031	ボストン・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9月11日)	承認
212031	ボストン・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9月18日)	承認
212031	ボストン・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9月26日)	承認
212031	ボストン・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	添付文書	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	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	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9月25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9月17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10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9月5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	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9月19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9月25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10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)(IFNβ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
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	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9月30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9月5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	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9月24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	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10月3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9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2014年9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2014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	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9月12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9月26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2014年9月30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2014年9月30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9月11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9月25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9月17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2014年9月17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9月4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9月19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10月2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2014年9月4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2014年9月19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2014年9月11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2014年9月22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9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2014年9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2014年9月4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	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10月3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
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2014年9月17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	その他(第2コホートへの移行について)	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9月12日)	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9月24日)	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	継続審査	実施状況報告	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2014年9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(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2014年9月26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	継続審査	実施状況報告	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9月9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9月24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9月29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9月9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9月25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	治験実施計画書	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	古賀委員長	その他	直接閲覧実施報告書2014/08/25	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9月5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9月17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9月10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9月16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9月19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9月26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10月3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9月17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9月30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及びビ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9月2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及びビ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9月17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及びビ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9月30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及びビ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	治験に関する変更	治験薬概要書	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10月3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9月25日)	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9月25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9月9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9月25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	なし	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	なし	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年9月5日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年9月12日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年9月19日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年9月25日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月2日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月3日)	承認
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	治験に関する変更	安全性情報に関わる治験実施計画書改訂のお知らせ、説明文書・同意書、治験参加カード	承認
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	治験に関する変更	治験実施計画書、別紙、同意説明文書	承認
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	治験に関する変更	添付文書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年9月9日)	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年9月9日)	承認
214008	大正製薬株式会社の依頼によるTS-091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	承認
214009	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害を対象とした第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2014年9月8日)	承認

214009	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害を対象とした第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2014年9月22日)	承認
214010	バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたアフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験	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2014年9月11日)	承認
214010	バイエル薬品株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたアフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験	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2014年9月25日)	承認
214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802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9月17日)	承認
214011	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、アレクチニブ塩酸塩カプセル添付文書	承認
214012	アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第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2014年9月26日)	承認
214013	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第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9月26日)	承認
214013	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書(分冊)	承認
214014	エーザイ株式会社の依頼によるE5501(avatrombopag)の第2相試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、別紙、同意説明文書	承認

報告事項

治験番号	課題名			概要	
211008	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			当該治験薬のクローン病に対する開発中止について報告された	
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			終了報告	
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			開発の中止等に関する報告	
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			終了報告	

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			終了報告	
--------	---	--	--	------	--

報告事項(9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
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
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	古賀委員長	治験に関する変更	分担医師変更	承認

報告事項(10月15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
212036	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型肝炎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
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	光山副委員長	治験に関する変更	分担医師追加	承認
214012	アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	古賀委員長	治験に関する変更	その他(使用済みプレフィルドシリンジを保管するための廃棄容器について)	承認
214015	日本シグマックス株式会社の依頼によるビュルガー病を対象としたSX-1001の臨床試験	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
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	実施体制変更	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	実施体制変更	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	実施体制変更	承認

(2)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成26年11月17日(月) 16時00分～ 予定

※開催場所:第5会議室(病院本館東棟2階)