

# 臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成26年11月17日(月) 16:00~16:40

場所:第5会議室

出席:古賀、光山、上野、川山、上田、長藤、富田、有馬、小河、周、平田

欠席:西、井上、江口、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
214007	扶桑薬品工業株式会社の依頼によるFCU-08の第Ⅱ相試験	なし	新規治験	承認
概要				
治験責任医師高須准教授から、11月7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"> <li>・治験薬</li> <li>・同意説明(代諾者)</li> <li>・実施体制</li> <li>・治験薬管理</li> <li>・割付方法</li> </ul>				

## 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	治験に関する変更	添付文書	承認
212005	協和発酵キリン株式会社の依頼によるEGFR遺伝子が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	治験実施計画書	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10月16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28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16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28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16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28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10月30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10月6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10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10月16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30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10月9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10月29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2014年10月9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10月29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
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10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)	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16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29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	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	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月7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10月14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10月21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10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10月20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10月20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10月8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10月16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報告(西暦2014年10月24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10月29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	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2014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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月22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	継続審査	実施状況報告	承認
212036	Bristol・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9日)	承認
212036	Bristol・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17日)	承認
212036	Bristol・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24日)	承認
212036	Bristol・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	継続審査	実施状況報告	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10月16日)	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10月28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20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28日)	承認

212101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDI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DMARDI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10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 $\alpha$ 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 $\alpha$ 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10月27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10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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月24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10月29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10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	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10月27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10月30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2014年10月22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10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2014年10月23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10月30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10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月21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	治験実施計画書、同意説明文書	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者を対象とした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10月8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者を対象とした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10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10月16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10月16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Ⅱb/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17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Ⅱb/Ⅱ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月10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	治験実施計画書、同意説明文書、被験者の応募手順	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10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月29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10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月27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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書	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10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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月21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
213034	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅰ相試験	なし	継続審査	実施状況報告	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月21日)	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月27日)	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月27日)	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	継続審査	実施状況報告	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10月20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	治験実施計画書、別冊	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9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24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10月29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10月15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	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10月15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	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	安全性情報の報告	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月21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	同意説明文書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月17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9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17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24日)	承認
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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月29日)	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10月21日)	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	治験に関する変更	治験薬概要書	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10月21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	治験に関する変更	治験薬概要書	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10月9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10月24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10月9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10月23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	治験に関する変更	治験実施計画書	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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・説明同意文書	承認
214012	アツ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10月24日)	承認
214013	アツ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10月24日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月21日)	承認
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	治験に関する変更	同意説明文書	承認
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	治験に関する変更	治験実施計画書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月16日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月29日)	承認
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MED14736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30日)	承認
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MED14736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30日)	承認

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	治験に関する変更	治験実施計画書・説明同意文書	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月30日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2014年10月30日)	承認

## 報告事項

治験番号	課題名			概要	
208046	ファイザー株式会社による肝癌を対象としたSU011248(Sunitinib malate)の第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
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			開発の中止等に関する報告	
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			開発の中止等に関する報告	
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BI 201335 NAの第Ⅲ相試験			開発の中止等に関する報告	
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			終了報告	
213013	塩野義製薬株式会社の依頼による第2/3相試験			終了報告	
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)			終了報告	

## 報告事項(10月28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
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	光山副委員長	治験に関する変更	監査計画書	承認

## 報告事項(11月12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
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・協力者変更	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12月15日(月) 15時30分～ 予定  
 ※開催場所: 第5会議室(病院本館東棟2階)