

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成27年5月18日(月) 16:00~16:50

場所:第3会議室

出席:光山、長藤、川山、大畑、渡邊、富田、田中、井上、小河、江口、宗岡、平田

欠席:上野、西、朝見

※ 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。

※ 光山副委員長があらかじめ上野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 |
|--|---|------|------|------|
| 215009 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌(mCRPC)患者を対象としたJNJ-56021927の第III相試験 | なし | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験責任医師井川教授から、5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。 | | | | |
| ・対象症例数 | | | | |

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--|---|------|------|---------|
| 215006 | アツヴィ合同会社の依頼による日本人卵巣癌患者を対象としたABT-888の第I相試験 | なし | 新規治験 | 修正の上で承認 |
| 概要 | | | | |
| 治験分担医師西尾助教から、5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。 | | | | |
| ・治験デザイン ・同意説明文書 | | | | |

| 治験番号 | 課題名 | 関連委員 | 審査事項 | 審議結果 |
|--------|--|------|------|------|
| 215007 | ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による進行性肝細胞癌患者を対象とした抗PD-1抗体(Nivolumab(BMS-936558, ONO-4538))の第I相試験 | なし | 新規治験 | 承認 |
| 概要 | | | | |

治験責任医師黒松准教授から、5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。

- ・症例数
- ・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 |
|--------|--|------|------|------|
| 215008 | 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と標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 | なし | 新規治験 | 承認 |

概要

治験分担医師時任助教から、5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。

- ・治験デザイン

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 |
|--------|---|--------|------------|----------------------------------|------|
| 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 | 治験に関する変更 | 医薬品インビューフォーム | 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 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4月10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2015年4月24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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4月10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2015年4月24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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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2015年4月20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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4月16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2015年4月27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 | 大畑委員 | 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2015年4月17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 | 大畑委員 | 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2015年5月1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 | 大畑委員 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4月28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 | 上野委員長 | 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 | 上野委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な不具合(西暦2015年4月27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) | 大畑委員 | 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2015年4月15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2015年4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2015年4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2015年4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2015年4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 | 治験に関する変更 | 添付文書 | 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2015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2015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 | 上野委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な不具合(西暦2015年4月10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 | 上野委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な不具合(西暦2015年4月17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 | 上野委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な不具合(西暦2015年4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 | 上野委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な不具合(西暦2015年4月30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不具合(西暦2015年4月17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2015年4月10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2015年4月17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2015年4月24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2015年4月27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 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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2015年4月17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2015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2015年4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2015年4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2015年4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2015年4月28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2015年4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 | 説明文書、同意文書 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4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 | 説明文書、同意文書 | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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 | 上野委員長 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な不具合(西暦2015年4月17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 | 上野委員長 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4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2015年4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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4月9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2015年4月23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 | 大畑委員 | 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2015年4月6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 | 大畑委員 | 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2015年4月20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児を対象としたNN-220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2015年4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児を対象としたNN-220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2015年4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2015年4月15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2015年4月28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 | 説明文書、同意文書・分担医師変更・責任医師変更・治験参加カード | 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2015年4月9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 | 大畑委員 | 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2015年4月27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2015年4月7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2015年4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 | 分担医師変更・責任医師交代 | 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 | 説明文書、同意文書・治験参加カード | 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2015年4月22日) | 承認 |
| 213038 | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による臨床的に明らかでない心血管系疾患を有する患者を対象としたEvolocumab(AMG145)の第Ⅲ相試験 | 上野委員長 | 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2015年4月22日) | 承認 |
| 213040 | アツ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2015年4月7日) | 承認 |
| 213040 | アツ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2015年4月21日) | 承認 |
| 213041 | アツ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2015年4月7日) | 承認 |
| 213041 | アツ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2015年4月21日) | 承認 |
| 213042 | オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験 | 上野委員長 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 213042 | オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験 | 上野委員長 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 承認 |
| 213042 | オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験 | 上野委員長 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 213042 | オーバスネイチメディカル株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたOMKK02の医療機器治験 | 上野委員長 | 重篤な有害事象の発生 | 第2報 | 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2015年4月28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2015年4月22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2015年4月22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・説明文書、同意文書 | 承認 |
| 213046 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475第Ⅱ/Ⅲ相試験 | なし | 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年4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 | 分担医師変更・責任医師交代 | 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 | 説明文書、同意文書 | 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сна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2015年4月10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сна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2015年4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сна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2015年4月24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сна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2015年4月27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снаプレビル/BMS-791325の第3相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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снаプレビル/BMS-791325の第3相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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2015年4月13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 | 重篤な有害事象の発生 | 第4報 | 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2015年4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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年4月21日) | 承認 |
| 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 | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 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 |
| 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4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2015年4月22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2015年4月28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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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3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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年4月16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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4月23日) | 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 | 継続審査 | 実施状況報告 | 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2015年4月23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2015年4月6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2015年4月22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 | 説明文書、同意文書 | 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 | 分担医師変更・責任医師交代 | 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2015年4月10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2015年4月24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 | 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 |
| 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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年4月14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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年4月15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 | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015年4月24日) | 承認 |
| 214020 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による尋常性天疱瘡患者を対象としたGSK1841157SC(オフアツムマブ[遺伝子組換え])の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 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2015年4月21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2015年4月9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2015年4月15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2015年4月20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2015 年4月27日) | 承認 |
| 214023 | 第一三共株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛を対象としたDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015 年4月16日) | 承認 |
| 214023 | 第一三共株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛を対象としたDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015 年4月30日) | 承認 |
| 214023 | 第一三共株式会社の依頼による带状疱疹後神経痛を対象としたDS-5565 第Ⅲ相国際共同試験 | なし | 治験に関する変更 | 院内ポスター | 承認 |
| 214024 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象とした CNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 214024 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による局面型乾癬患者を対象とした CNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 治験に関する変更 | 説明文書、同意文書・治験薬概要書 | 承認 |
| 214025 | 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489 のPh2/3試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015 年4月6日) | 承認 |
| 214026 | 塩野義製薬株式会社の依頼による注意欠如・多動症を対象としたS-877489 の長期投与試験(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2015 年4月6日) | 承認 |
| 214027 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患 者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第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2015 年4月10日) | 承認 |
| 214027 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患 者を対象とした、daratumumab、レナリドミド及びデキサメタゾン(DRd療法) とレナリドミド及びデキサメタゾン(Rd療法)の比較第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2015 年4月27日) | 承認 |
| 214028 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮 症患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の第Ⅲ相試験 | 大畑委員 | 治験に関する変更 | 説明文書、同意文書・治験薬概要書 | 承認 |
| 214029 | MSD株式会社依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験(第Ⅱ/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2015 年4月28日) | 承認 |
| 214030 | 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 としたチオトロピウム+オロダテロールの第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2015 年4月10日) | 承認 |
| 214030 | 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 としたチオトロピウム+オロダテロールの第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2015 年4月28日) | 承認 |
| 214031 | メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718Cとドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 | なし | 安全性情報の報告 | 他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2015 年4月30日) | 承認 |
| 214032 | アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2015 年4月8日) | 承認 |
| 214032 | アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2015 年4月20日) | 承認 |
| 214032 | アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/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2015 年4月27日) | 承認 |
| 214032 | アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験実施計画書 | 承認 |
| 214033 | エイワイファーマ株式会社の依頼による消化器術後患者を対象とした AYF301の第Ⅲ相比較臨床試験 | なし | 重篤な有害事象の発生 | 第1報 | 承認 |
| 214037 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象と したJNJ-54767414の第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2015 年4月14日) | 承認 |

| | | | | | |
|--------|--|------|----------|----------------------------------|----|
| 214037 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象としたJNJ-54767414の第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2015年4月28日) | 承認 |
| 214038 | アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888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2015年4月30日) | 承認 |
| 214039 | 自ら治験を実施する者(ハツ賀 秀一)が実施する、低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa(ALXN1215)の第Ⅱ相試験 | なし | 治験に関する変更 | 治験薬概要書・治験実施計画書 | 承認 |
| 215002 | バイエル薬品株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象としたBAY 1000394(roniiclib)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2015年4月20日) | 承認 |
| 215005 | アストラゼネカ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたチカグレロルの第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2015年4月30日) | 承認 |
| 215101 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNTO136ARA3002試験及びCNTO136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNTO136の継続投与試験(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2015年4月27日) | 承認 |

報告事項

| 治験番号 | 課題名 | | | 概要 | |
|--------|--------------------------|--|--|--------------|--|
| 208049 | 旭化成ファーマ株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験 | | | 開発の中止等に関する報告 | |

報告事項(4月21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 |
|--------|---|-------|----------|--------|------|
| 214039 | 自ら治験を実施する者(ハツ賀 秀一)が実施する、低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa(ALXN1215)の第Ⅱ相試験 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 治験薬管理表 | 承認 |

報告事項(5月8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 |
|--------|---|-------|----------|--------|------|
| 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 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 承認 |
| 212036 | プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032/BMS-790052の長期追跡調査試験 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 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 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 承認 |

| | | | | | |
|--------|---|-------|----------|----------------|----|
| 213039 | 大塚製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 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 | 上野委員長 | 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 | 上野委員長 | 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 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 治験薬概要書 | 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 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 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 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 被験者の募集手順に関する資料 | 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 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 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 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 承認 |
| 214032 | アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 承認 |
| 214038 | アツヴィ合同会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたABT-888の第Ⅲ相試験 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 承認 |
| 214039 | 自ら治験を実施する者(ハツ賀 秀一)が実施する、低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象としたAsfotase Alfa(ALXN1215)の第Ⅱ相試験 | 上野委員長 | 治験に関する変更 | 分担医師変更 | 承認 |

(2) 次回の臨床試験審査委員会開催について

平成27年6月15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)