

臨床試験審査委員会議事摘録

日時:平成28年2月15日(月) 16:00~16:50

場所:第5会議室(病院本館東棟2階)

出席:上野、西、長藤、大畑、渡邊、富田、田中、井上、小河、江口、朝見、平田

欠席:光山、川山、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
215037	MSD株式会社依頼によるMK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第II相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師牛嶋教授から、2月5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"> ・対象被験者 ・契約例数 ・選択除外基準 				

治験番号	課題名	関連委員	審査事項	審議結果
215038	小野薬品工業株式会社の依頼による肝細胞がんを対象としたONO-4538第III相試験	なし	新規治験	承認
概要				
<p>治験責任医師黒松准教授から、2月5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"> ・対象被験者 ・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
215039	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社によるCOPD患者を対象にチオトロピウム+オロダテロールの肺過膨脹に対する効果を評価する第III相試験	川山委員	新規治験	承認
概要				

治験責任医師木下助教から、2月5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
- ・対象被験者
- ・測定機器

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
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2016年1月12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	治験に関する変更	治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書・同意説明、治験参加カード	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2016年1月8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2016年1月15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2016年1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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月8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2016年1月15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2016年1月29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2016年1月13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2016年1月22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2016年1月8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2016年1月22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2016年1月27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2016年1月14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	治験実施計画書別紙3	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2016年1月29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2016年1月14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	治験に関する変更	治験薬概要書、保険契約付保証明書	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2016年1月18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2016年1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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告（西暦2016年1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2016年1月19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	継続審査	実施状況報告	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2016年1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2016年1月14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2016年1月14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2016年1月21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2016年1月27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
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2016年1月28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2016年1月8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2016年1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	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2016年1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	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2016年1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2016年1月12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	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告（西暦2016年1月18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2016年1月20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2016年1月7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2016年1月6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	継続審査	実施状況報告	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な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2016年1月7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な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2016年1月15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な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2016年1月28日)	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	富田委員	治験に関する変更	責任医師職名、説明文書・同意説明、被験者募集に関する資料	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	治験に関する変更	治験機器概要書	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2016年1月5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2016年1月12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2016年1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、説明文書・同意説明	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	治験参加カード	承認
213046	MSD株式会社の依頼によるMK-3475第II/III相試験	なし	継続審査	実施状況報告	承認
213047	自ら治験を実施する者(須田 憲治)が実施する、肺動脈狭窄に対するCheathamPlatinum(CP)ステント留置の有効性と安全性に関する研究	なし	治験に関する変更	治験機器概要書、説明文書・同意説明	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3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	重篤な有害事象の発生	第2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	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	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2016年1月7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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2016年1月12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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2016年1月18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2016年1月6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2016年1月26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2016年1月6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2016年1月26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2016年1月21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2016年1月7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	治験に関する変更	治験責任医師職名、治験薬概要書、治験 機器概要書放射性医薬品合成設備	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2016年1月21日)	承認
214012	アヅ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2016年1月29日)	承認
214013	アヅ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2016年1月29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2016年1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2016年1月15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2016年1月25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2016年1月12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2016年1月21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2016年1月5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2016年1月12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2016年1月12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2016年1月19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	説明文書・同意説明	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2016年1月12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	治験に関する変更	責任医師職名、説明文書・同意説明	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2016年1月5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2016年1月8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2016年1月12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2016年1月20日)	承認
214023	第一三共株式会社の依頼による帯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2016年1月5日)	承認
214023	第一三共株式会社の依頼による帯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2016年1月19日)	承認
214023	第一三共株式会社の依頼による帯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2016年1月27日)	承認
214023	第一三共株式会社の依頼による帯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	治験実施計画書	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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月27日)	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2016年1月8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2016年1月8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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月27日)	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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	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2016年1月27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	治験に関する変更	治験薬概要書	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	継続審査	実施状況報告	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avelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	重篤な有害事象の発生	第4報	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avelumab(MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	重篤な有害事象の発生	第1報	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avelumab (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2016年2月1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avelumab (MSB0010718C)とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	継続審査	実施状況報告	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	実施計画書からの逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	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	実施計画書からの逸脱	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱	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	重篤な有害事象の発生	第1報	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	重篤な有害事象の発生	第2報	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2016年1月5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2016年1月14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2016年1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2016年1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
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	継続審査	実施状況報告	承認
214034	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2016年1月13日)	承認
214034	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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2016年1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2016年1月28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	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
214038	アヅヴィ合同株式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2016年1月25日)	承認
214039	自ら治験を実施する者(八ツ賀 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	その他	モニタリング報告書	承認
215003	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258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2016年1月20日)	承認
215003	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認

215004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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2016年1月12日)	承認
215004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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2016年1月25日)	承認
215004	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	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	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2016年1月7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	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2016年1月28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	上野委員長	治験に関する変更	説明文書・同意説明、General Practitioner Letter	承認
215006	アッ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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月25日)	承認
215007	プリストル・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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月7日)	承認
215007	プリストル・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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月22日)	承認
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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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	重篤な有害事象の発生	第1報	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月5日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月7日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月12日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月19日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月27日)	承認
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	治験に関する変更	説明文書・同意説明	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月13日)	承認
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	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告(西暦2016年1月27日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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2016年1月5日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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2016年1月14日)	承認

215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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2016年1月20日)	承認
215011	アステラス製薬株式会社依頼のASP8273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2016年1月27日)	承認
215012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたatezolizumab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2016年1月18日)	承認
215012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたatezolizumab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2016年1月28日)	承認
215012	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(非扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第Ⅲ相試験	なし	治験に関する変更	腫瘍検体の生検方法	承認
215014	アストラゼネカ株式会社の依頼によるMEDI9929の第Ⅱ相試験	川山委員	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
215015	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの第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2016年1月13日)	承認
215015	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの第Ⅲ相非盲検試験	なし	治験に関する変更	同意文書	承認
215015	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの第Ⅲ相非盲検試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
215016	サノフィ株式会社依頼のアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	なし	安全性情報の報告	他施設で発生した重篤な副作用等の報告 (西暦2016年1月13日)	承認
215016	サノフィ株式会社依頼のアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	なし	治験に関する変更	治験薬概要書	承認
215017	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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumab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2016年1月13日)	承認
215017	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性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumab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2016年1月27日)	承認
215019	協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたKHK7580の第Ⅲ相試験(一般臨床試験)	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2016年1月20日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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2016年1月7日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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2016年1月22日)	承認
215020	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたBMS-936558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2016年1月28日)	承認
215021	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3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2016年1月8日)	承認
215021	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3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2016年1月21日)	承認
215021	武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象としたIxazomibの第3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2016年1月28日)	承認

215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538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2016年1月7日)	承認
215023	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538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2016年1月19日)	承認
215024	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
215025	アヅヴィ合同会社の依頼による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相継続投与試験	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2016年1月29日)	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806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2016年1月4日)	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806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2016年1月15日)	承認
215027	日本イーライリリー株式会社の依頼による転移性非小細胞肺癌患者を対象としたLY3009806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2016年1月27日)	承認
215028	ファイザー株式会社の依頼による扁平上皮癌を除く進行非小細胞肺癌患者を対象としたPF-06439535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2016年1月19日)	承認
215029	メルクセロノ株式会社依頼による非小細胞肺癌を対象にしたMSB0010718Cと白金製剤を含む2剤併用化学療法を比較する第Ⅲ相非盲検試験	なし	治験に関する変更	治験実施計画書、説明文書・同意説明、 健康被害時の補償制度の概要	承認
215031	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるRFB002の未熟児網膜症患者を対象とした臨床第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2016年1月20日)	承認
215032	アステラス製薬株式会社依頼の非小細胞肺癌患者を対象とするASP8273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2016年1月28日)	承認
215036	アヅヴィ合同会社によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530 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	治験実施計画書、protocol、説明文書・同意説明、 治験参加カード	承認
215101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136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2016年1月14日)	承認
215101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136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2016年1月27日)	承認
215101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136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2016年1月14日)	承認
215101	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002試験及びCNT0136ARA3003試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験(第Ⅲ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	
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			終了報告	
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			終了報告	

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			終了報告	
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			終了報告	

報告事項(2月10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	上野委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認
215003	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	上野委員長	治験に関する変更	保険契約付保証明証	承認
215030	アステラス製薬依頼の第Ⅰ相試験	上野委員長	治験に関する変更	治験分担医師	承認

(2)その他

1)平成28年度臨床試験審査委員会の年間スケジュールについて

(3)次回の臨床試験審査委員会開催について

平成28年3月22日(火) 16時00分～ 予定
 ※開催場所:第3会議室(病院本館東棟2階)