

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011年3月24日(木) 15:00～15:30
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川 掌、山野恵一、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、田添京子

審議事項:新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	概要	審議結果
1	協和発酵キリン株式会社	がん疼痛患者を対象としたKW-2246の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項:継続審査

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
1	富山化学工業株式会社	関節リウマチ患者を対象としたT-614 (一般名:イグラチモド) の第Ⅲ相長期投与試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	ノバルティスファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	ブリストル・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (併用)	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
8	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（比較試験）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（長期試験）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	アボット ジャパン株式会社	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの（D2E7）による第Ⅲ相関節破壊進展防止試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	ファイザー株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib（SKI-606）の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
15	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	バイエル薬品株式会社	急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	協和発酵キリン株式会社	パーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	第一三共株式会社	インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958（laninamivir）の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	田辺三菱製薬株式会社	健康小児を対象としたBK-4SPの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
22	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	NS-304の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル 用量漸増試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの短期投与試験・第Ⅲ相	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの長期継続投与試験・第Ⅲ相	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者(初発未治療患者)を 対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761 第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	グラクソ・スミスクライン 株式会社	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたオフアツムマブの 第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験(第Ⅲ 相)	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第 Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
36	ファイザー株式会社	市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相比較試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(オープン試験)	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	東レ株式会社	フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:重篤な有害事象報告

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
1	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第I相多施設共同オープンラベル用量漸増試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	東レ株式会社	フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:実施計画等に関する変更

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
3	富山化学工業株式会社	関節リウマチ患者を対象としたT-614（一般名：イグラチモド）の第III相長期投与試験	契約に関する変更（契約期間の変更、貸与物品の変更、研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	契約に関する変更（契約期間の変更、研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	ブリistol・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第III相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第II/III相試験（併用）	同意説明文書に関する変更 治験参加カードに関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第II相試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更（研究費の追加）		
8	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第III相（比較試験）	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第III相（長期試験）	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	アボット ジャパン株式会社	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの(D2E7)による第III相関節破壊進展防止試験	契約に関する変更（契約期間の変更、研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
11	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	ファイザー株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib (SKI-606) の第Ⅲ相試験	その他の変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	症例報告書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14			契約に関する変更 (契約期間の変更、研究費の追加)		
15	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	契約に関する変更 (契約期間の変更、研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16					
17	バイエル薬品株式会社	急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験	契約に関する変更 (投与期間の変更、研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	契約に関する変更 (契約期間の変更、研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
20	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	NS-304の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21			契約に関する変更 (契約期間の変更)		
22			治験薬概要書に関する変更		
23			同意説明文書に関する変更 症例報告書に関する変更		
24	ファイザー株式会社	市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 契約に関する変更 (契約期間の変更、研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
25	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	契約に関する変更 (覚書の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象としたAMN107の第Ⅳ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	ノバルティスファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第Ⅲ相試験	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	ブリistol・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (併用)	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相 (比較試験)	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相 (長期試験)	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	ファイザー株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib (SKI-606) の第Ⅲ相試験	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験 (長期試験)	契約に関する変更 (研究費の追加)	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
38	協和発酵キリン株式会社	パーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	第一三共株式会社	インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958 (laninamivir) の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	田辺三菱製薬株式会社	健康小児を対象としたBK-4SPの第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	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	NS-304の第Ⅱ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル 用量漸増試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの短期投与試験・第Ⅲ相	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの長期継続投与試験・第Ⅲ相	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者（初発未治療患者）を 対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761 第Ⅱ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	グラクソ・スミスクライン 株式会社	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたオフアツムマブの 第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験（第Ⅲ 相）	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
52	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相比較試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験（オープン試験）	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	シミック株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験（安全性確認試験）	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	グラクソ・スミスクライン株式会社	全身性エリテマトーデス(SLE)患者を対象としたGSK1550188の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	大鵬薬品工業株式会社	プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	東レ株式会社	フェロンのC型代償性肝硬変に対する製造販売後臨床試験	契約に関する変更（研究費の追加）	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項:新たな安全性情報に関する報告

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
64	富山化学工業株式会社	関節リウマチ患者を対象としたT-614（一般名：イグラチモド）の第Ⅲ相長期投与試験	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	ノバルティスファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	アストラゼネカ株式会社	転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	ブリistol・マイヤーズ株式会社	心房細動患者を対象としたApixabanの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（比較試験）	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（長期試験）	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（比較試験）	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	大塚製薬株式会社	大うつ病性障害に対するアリピプラゾールの補助療法第Ⅲ相（長期試験）	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
77	アボット ジャパン株式会社	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの(D2E7)による第Ⅲ相関節破壊進展防止試験	個別症例報告、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	ファイザー株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib (SKI-606) の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	バイエル薬品株式会社	急性冠症候群患者を対象としたリバロキサバンの第Ⅲ相試験	個別症例報告、定期報告 その他（取下報告）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	その他（併用禁止薬の使用について）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
90	協和発酵キリン株式会社	パーキンソン病患者を対象としたKW-6500第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	田辺三菱製薬株式会社	健康小児を対象としたBK-4SPの第Ⅲ相試験	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	中外製薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
93	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	NS-304の第Ⅱ相試験	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル 用量漸増試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
96	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの短期投与試験・第Ⅲ相	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの長期継続投与試験・第Ⅲ相	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの短期投与試験・第Ⅲ相	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	大塚製薬株式会社	小児の統合失調症に対するアリピプラゾールの長期継続投与試験・第Ⅲ相	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者(初発未治療患者)を対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を 実施する者の氏名	治験課題名	内容	概要	審議結果
104	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験(第Ⅲ相)	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
110	ファイザー株式会社	市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
111	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相比較試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
115	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬による第Ⅰ/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

報告事項:迅速審査(2011/2/22、2011/3/9)

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要
当日1	グラクソ・スミスクライン株式会社	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日2	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相比較試験	実施計画書に関する変更
当日3			実施計画書に関する変更
当日4	MSD株式会社	統合失調症患者を対象としたアセナピンの第Ⅲ相長期投与試験	実施計画書に関する変更
当日5			実施計画書に関する変更
当日6	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2相試験	実施計画書に関する変更 症例報告書に関する変更

報告事項:実施計画等に関する変更(軽微な変更)

資料No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	治験課題名	概要
116	ヤンセン ファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(併用)	実施計画書に関する変更
117	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験(長期試験)	実施計画書に関する変更
118	第一三共株式会社	インフルエンザウイルス感染症を対象としたCS-8958(laninamivir)の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

報告事項：医薬品開発中止等の報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	治験課題名	概要
119	科研製薬株式会社	KP-102LNの第Ⅱ相試験	2010/9/28付で開発の中止報告
		KP-102LNの第Ⅱ相試験（継続）	
		KP-102LNの第Ⅱ相試験（二重盲検）	
120	（他施設1施設からの依頼） 科研製薬株式会社	KP-102LNの第Ⅱ相試験（二重盲検）	2010/9/28付で開発の中止報告
120	科研製薬株式会社	KP-102LNの第Ⅱ相試験（二重盲検）	2010/9/28付で開発の中止報告
121	一般財団法人 化学及血清療法研究所	KD-287検証的試験 健康小児を対象とする日本脳炎ワクチンを対照薬とした多施設共同二重盲検ランダム化並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）	2011/1/17付で製造販売承認の取得
122	ヤンセン ファーマ株式会社	乾癬患者を対象としたCNT01275の第Ⅱ/Ⅲ相試験	2011/1/21付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更：1件
- ・モニタリング・監査報告：32件
- ・モニターに関する変更：1件
- ・治験等実施状況報告（2/28現在）