

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	2012年4月27日(金) 15:00~16:10
場所	第二会議室
出席委員名	佐々木 均(委員長代理)、松瀬厚人、井川 掌、鮎瀬卓郎、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、江藤栄子

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	興和株式会社	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	治験実施の妥当性について審議	承認
2	興和株式会社	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	治験実施の妥当性について審議	承認
3	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法(第Ⅲ相試験)	治験実施の妥当性について審議	承認
4	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	関節リウマチ(RA)患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb相試験	治験実施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	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	中外製薬株式会社	R04964913(オクレリズマブ)の後期第Ⅱ相試験	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
2	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	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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（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
5	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	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
7	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（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
8	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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
11	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	ブリストル・マイヤーズ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429の後期第Ⅱ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	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
13	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDM 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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
14	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDV 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	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	早期関節リウマチを対象としたCDP870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
16	グラクソ・スミスクライン 株式会社	代償性B型慢性肝疾患を対象としたGSK548470（テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩）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
17	田辺三菱製薬株式会社	難治性川崎病患者を対象としたTA-650（インフリキシマブ）の 第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
18	パレクセル・インターナ ショナル株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399の 第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
19	メドエルジャパン株式会社	伝音難聴及び混合性難聴を対象とした人工中耳MVSの第Ⅲ相試 験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
20	医師主導治験	根治切除術後食道癌のNY-ES0-1抗原発現陽性例を対象とした IMF-001の第Ⅱ相試験	手順書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
当日2	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 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
当日3	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(長期投与試験)	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更（契約期間に 関する変更）（費用の追加）	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
当日4	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の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 症例報告書に関する変更 手順書に関する変更 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更（契約期間に 関する変更）（費用の追加）	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
当日5	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	その他	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
当日6			契約に関する変更（覚書の追加）		
当日7			実施計画書に関する変更		
当日8	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712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
当日9	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 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

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
21	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
22	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
23	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

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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	大塚製薬株式会社	早期関節リウマチを対象としたCDP870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
29	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
30	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
31	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
32	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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	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
34	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(長期投与試験)	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
35	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の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	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
36	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	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
37	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
38	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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
41	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
42	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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

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
50	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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
52	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
53	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100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
54	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBAY86-5321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
55	バイエル薬品株式会社	糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたBAY86-5321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
56	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験	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
57	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験（長期投与試験）	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
58	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001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
59	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験（長期投与試験）	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
60	ブリistol・マイヤーズ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429の後期第Ⅱ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
61	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDM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
62	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDV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
63	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDM 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
64	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDV 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
65	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDM 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	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDV 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	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDM 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	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたLY2127399の第Ⅲ相試験（BCDV 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
69	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
70	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/Ⅲ相試験（長 期投与試験）	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
71	ノバルティス ファーマ株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたAIN457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
72	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相（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
73	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838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
74	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501（ベンダムスチン塩酸 塩）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
75	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501（ベンダムスチン塩酸 塩）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
76	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501（バンダムスチン塩酸塩）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
77	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290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
78	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290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
79	セルジーン株式会社	骨髄繊維症患者を対象としたpomalidomide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	武田バイオ開発センター株式会社	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700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
81	武田バイオ開発センター株式会社	化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700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
82	田辺三菱製薬株式会社	難治性川崎病患者を対象としたTA-650（インフリキシマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	パレクセル・インターナショナル株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399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
84	パレクセル・インターナショナル株式会社	全身性エリテマトーデス（SLE）患者を対象としたLY2127399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
85	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939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
当日10	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

審議事項:利益相反

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
-	医師主導治験	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象としたIMF-001の第Ⅱ相試験	利益相反について審議	承認

報告事項:迅速審査(2012/3/29、2012/4/2、2012/4/13、2012/4/19、2012/4/20)

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 12	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	分担医師に関する変更
当日 13	中外製薬株式会社	R04964913 (オクレリズマブ) の後期第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 14	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
当日 15	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	分担医師に関する変更
当日 16	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	実施計画書に関する変更
当日 17	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	分担医師に関する変更
当日 18	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	分担医師に関する変更
当日 19	大塚製薬株式会社	早期関節リウマチを対象としたCDP870の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 20	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)	分担医師に関する変更
当日 21	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	分担医師に関する変更
当日 22	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 23	グラクソ・スミスクライン 株式会社	濾胞性リンパ腫患者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 24	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	分担医師に関する変更

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	概要
当日 25	グラクソ・スミスクライン 株式会社	濾胞性リンパ腫患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 26	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	実施計画書に関する変更
当日 27	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 28	ブリistol・マイヤーズ株 式会社	関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429の後期第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 29	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の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	実施計画書に関する変更
当日 30	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相（第Ⅰ/Ⅱ相）試験	実施計画書に関する変更
当日 31	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅰ相（第Ⅰ/Ⅱ相）試験	分担医師に関する変更
当日 32	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 33	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13の第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 34	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501（ベンダムスチン塩酸 塩）の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更
当日 35	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 36	大塚製薬株式会社	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 37	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更

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	概要
当日 38	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 39	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 40	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象としたfostamatinibの第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 41	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	分担医師に関する変更

報告事項:治験終了報告

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
当日 11	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	治験終了報告

報告事項:その他

- ・必須文書保管期間に関する報告： 1件
- ・その他の変更： 5件
- ・治験協力者に関する変更： 4件
- ・モニタリング・監査報告： 42件
- ・モニターに関する変更： 2件
- ・治験等実施状況報告（3/31現在）

その他

- ・GCP運用通知改正に伴う本院における運用について審議の上承認された
- ・統一書式改訂に伴う書式変更について了承された