

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7月26日(木) 15:00～15:35
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、上谷雅孝、松瀬厚人、鮎瀬卓郎、宮坂正英、浜村博、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均、江藤栄子

* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたBI 6727の第I相試験	治験実施の妥当性について審議した結果、同意説明文書に誤記があったため修正の上で承認することとなった。	修正の上で承認

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	MSD株式会社	MK-0683の第II相アジア国際共同試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第四報	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
4	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 (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	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	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
6	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
7	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	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 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
8	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 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
9	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	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	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（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
12	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 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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 その他 契約に関する変更 （契約期間に関する変更、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
14	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	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

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
15	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	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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)	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	参天製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102注射用の第Ⅱ/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
18	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	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	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
20			契約に関する変更 (覚書の追加)		
21	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	治験薬概要書に関する変更 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
22	参天製薬株式会社	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたDE-102 (ベタメタゾン) の第Ⅱ/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
23	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	契約に関する変更 (契約期間に関する変更)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	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
25	サノフィ・アベンティス株式会社	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にトピシクロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 (第Ⅲ相)	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
26	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	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

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
27	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-334の第Ⅲ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
28	移植・消化器外科 講師 金高 賢悟	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	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 症例報告書に関する変更 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

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
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	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	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
31	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、定期報告	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	R04964913（オクレリズマブ）の後期第Ⅱ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
33	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
34	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
35	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

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
36	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
37	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	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
39	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
40	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、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	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
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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

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
49	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
50	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
51	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
52	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	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	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	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	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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
60	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
61	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

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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	協和発酵キリン株式会社	成人喘息患者を対象としたKHK4563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
67	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	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 (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
69	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
70	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	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	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
72	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
73	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	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	エーザイ株式会社	末梢性T細胞リンパ腫を対象とした第Ⅰ / I b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

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
75	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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、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	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
79	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	東レ株式会社	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820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	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
82	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
83	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	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	個別症例報告、定期報告、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	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

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
88	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
89	サノフィ・アベンティス株 式会社	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス 患者にヒドロキシクロキンを硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を 検討する多施設共同試験 (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
90	サノフィ・アベンティス株 式会社	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス 患者にヒドロキシクロキンを硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を 検討する多施設共同試験 (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
91	サノフィ・アベンティス株 式会社	活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス 患者にヒドロキシクロキンを硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を 検討する多施設共同試験 (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
92	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
93	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
94	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
95	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)	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	旭化成ファーマ株式会社	デュピユイトラン拘縮患者を対象としたAK160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
97	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	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
98	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	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
99	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	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
100	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	研究報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認

審議事項:モニタリング・監査結果報告

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
101	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2007/3/14実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2007/7/23実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
103	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2009/7/10実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2011/6/30、7/1実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
105	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2012/5/15、16、28実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2011/10/5、6実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2011/10/18実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
108	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎を対象としたタクロリムスの第Ⅱ/Ⅲ相試験	2011/11/29実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
109	移植・消化器外科 講師 金高 賢悟	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	2012/4/24実施の直接閲覧結果報告	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(2012/7/5、2012/7/6)

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	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	契約に関する変更(症例追加)
当日2	旭化成ファーマ株式会社	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更

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
110	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	治験終了報告
111	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	治験終了報告

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
112	アステラス製薬株式会社	FE200486の第Ⅰ相試験	2012/6/29付で製造販売承認の取得
		ASP3550の第Ⅱ相試験	2012/6/29付で製造販売承認の取得
113	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相試験	2012/6/29付で製造販売承認の取得

報告事項:その他

- ・必須文書保存期間に関する報告： 5件
- ・その他の変更： 7件
- ・治験協力者に関する変更： 5件
- ・モニタリング・監査報告： 50件
- ・モニターに関する変更： 4件
- ・治験等実施状況報告（6/30現在）