

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8月28日(火) 15:00～15:45 |
| 場所 | 第四会議室 |
| 出席委員名 | 朝比奈 泉、松瀬厚人、井川掌、鮎瀬卓郎、浜村博、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均 |

* 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 | 田辺三菱製薬株式会社 | TA-650 (インフリキシマブ) の乾癬患者を対象とした第3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 | 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 | 第四報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 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の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験 (第 II 相) | 第六報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 当日1 | 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) | 第一報 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 当日2 | 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) | 第二報 | 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 | 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 | 責任医師に関する変更 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 4 | | | 分担医師に関する変更 | | |
| 5 | | | 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更（覚書の追加） | | |
| 6 | 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 |
| 7 | MSD株式会社 | MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験 | 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 |
| 8 | 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 | 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 | 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 契約に関する変更（治験依頼者の変更）（覚書の追加） その他 | 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 | 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 契約に関する変更（治験依頼者の変更）（覚書の追加） 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 契約に関する変更（治験依頼者の変更）（覚書の追加） その他 | 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 | 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） | 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 |

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 |
|-------|-----------------------|--|------------------------------------|--------------------|------|
| 13 | 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) パーキンソン病患者を対象としたKW-6500製造販売後臨床試験 | 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 |
| 14 | | | 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更 (契約期間の変更) | | |
| 15 | 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 |
| 16 | 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 |
| 17 | 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 |
| 18 | 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | | | 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 | | |
| 21 | 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 | 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 |
| 22 | | | 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 | | |
| 23 | | | 同意説明文書に関する変更 | | |
| 24 | 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 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 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 | 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 |
| 26 | | | 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 | | |
| 27 | | | 同意説明文書に関する変更 | | |

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 |
|-----------|------------------------------------|---|---|------------------------|------|
| 28 | 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) | 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 |
| 29 | 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 | 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 |
| 30 | 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 |
| 31 | | | 治験薬概要書に関する変更 実施計画書に関する変更 その他 | | |
| 32 | 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 |
| 33 | 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 |
| 34 | 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 | 契約に関する変更 (契約期間の変更) | 継続して行うことの妥 当性について審議 | 承認 |
| 35 | 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 | 継続して行うことの妥 当性について審議 | 承認 |
| 36 | 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 | 継続して行うことの妥 当性について審議 | 承認 |
| 37 | 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 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 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: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 |
|-------|----------------------------|--|---------------------------------|--------------------|------|
| 38 | 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 | 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 | 統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験 | 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 | | |
| 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 | 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 |
| 41 | | | 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更（覚書の追加） | | |
| 42 | 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 |
| 43 | 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 | 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 |
| 44 | 持田製薬株式会社 | 肺動脈性肺高血圧症を対象としたMD-0701の第Ⅱ/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 |
| 45 | 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 | 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 |
|-------|-----------------------|---------------------------------------|--------|--------------------|------|
| 46 | 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 |
| 47 | 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 |
| 48 | 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: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 | 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 |
| 50 | 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、措置報告 | 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 | 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 |
| 52 | 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 | 定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 53 | 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 |
| 54 | 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 |
| 55 | 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 |
| 56 | 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 |
| 57 | 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 |
| 58 | 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 |
| 59 | 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 |
| 60 | 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 |
| 61 | 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 |

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 | 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 |
| 63 | 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 |
| 64 | 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 |
| 65 | 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 |
| 66 | 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 |
| 67 | 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 |
| 68 | 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 |
| 69 | 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 |
| 70 | 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 |
| 71 | 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 |
| 72 | シミックホールディングス株式会社 | CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験) | 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 |
| 73 | 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 |
| 74 | 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 |
|-----------|--------------------------------------|--|-------------|------------------------|------|
| 75 | 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 |
| 76 | 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 |
| 77 | 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、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 | 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 |
| 79 | 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 |
| 80 | 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 |
| 81 | 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 |
| 82 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 | 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 |
| 86 | 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 |
| 87 | 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 |

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 | 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、定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 89 | 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、定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 90 | 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、定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 91 | 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 |
| 92 | 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 |
| 93 | 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 |
| 94 | 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 |
| 95 | 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 |
| 96 | 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 | 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 | 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 |
| 98 | 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 |
| 99 | 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 |
| 100 | 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 |

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 |
|-------|----------------------------|---|------------------|--------------------|------|
| 101 | 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、研究報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 102 | 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、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 |
| 103 | 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 |
| 104 | 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ドロキシクロキン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 |
| 105 | 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ドロキシクロキン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） | 定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 106 | 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 |
| 107 | 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 | 定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 108 | 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 | 定期報告 | 継続して行うことの妥当性について審議 | 承認 |
| 109 | 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 |
| 110 | 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 | 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 | 持田製薬株式会社 | 肺動脈性肺高血圧症を対象としたMD-0701の第Ⅱ/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: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 |
|-------|-----------------------|--|----------------------|--------------------|------|
| 112 | 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 | 2012/6/7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 |
| 113 | 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 | 2012/7/24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(2012/7/26、2012/8/1、2012/8/9、2012/8/17、2012/8/23)

| 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 3 | 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(症例追加) |
| 当日 4 | 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 |
| 当日 5 | 大日本住友製薬株式会社 | WT4869の第1/2相試験 | 分担医師に関する変更 |
| 当日 6 | 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 7 | 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 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 |
| 当日 9 | 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 10 | 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 11 | 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 | 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 |
|-----------|---------------------------|-------------------|--------|
| 114 | 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 | 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 |
|-----------|---------------------------|------------------------|----------------------|
| 115 | 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 | 2012/7/27付で製造販売承認の取得 |

報告事項:その他

- ・その他の変更： 2件
- ・モニタリング・監査報告：65件
- ・モニターに関する変更： 6件
- ・治験等実施状況報告（7/30現在）
- ・研究倫理審査に関する講習会の案内