

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	2013年3月27日（水） 14：00～14：40
場所	放射線部カンファレンス室
出席委員名	朝比奈 泉、上谷雅孝、鮎瀬卓郎、浜村 博、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦

* 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: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	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
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	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
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	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	アステラス製薬株式会社	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
6	アステラス製薬株式会社	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
7	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
8	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
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	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: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
10	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
11	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
12	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
13	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
14	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
15	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
16	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	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	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	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	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	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	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	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
22	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: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
23	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	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)	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	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	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	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	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	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	アステラス製薬株式会社	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	サノフィ株式会社	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)	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	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	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	味の素製薬株式会社	味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第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	富山化学工業株式会社	細菌性感染症患者を対象としたT-1220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
34	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: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
35	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	実施状況報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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）	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	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	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	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	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	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	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	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
42	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
43	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	オンコセラピー・サイエンス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	オンコセラピー・サイエンス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	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
4	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
5	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（契約期間の変更） 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
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 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） 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
7	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（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
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	契約に関する変更（契約期間の変更） 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

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
9	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）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10			契約に関する変更（研究費の追加） 契約に関する変更（覚書の追加）		
11	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 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	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（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
13	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（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
14	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
15	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
16	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）	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
17	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）	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
18	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
19			その他		

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
20	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21	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	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
22	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	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
24	アステラス製薬株式会社	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
25	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	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
26	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	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
27	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	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	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
29	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	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
30	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	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他 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） 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	味の素製薬株式会社	味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第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
32	富山化学工業株式会社	細菌性感染症患者を対象としたT-1220の第Ⅲ相試験	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 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
33	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	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	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）	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
36	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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	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

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	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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
39	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	その他 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
40	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	契約に関する変更（契約期間の変更） 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
41			契約に関する変更（覚書の追加）		
42	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	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験機器概要書に関する変更 その他 契約に関する変更（契約期間の変更） 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

審議事項：実施計画等に関する変更（研究費の変更）

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
43	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
44	アステラス製薬株式会社	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	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	アステラス製薬株式会社	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（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：実施計画等に関する変更（研究費の変更）

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
46	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
47	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
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	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	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	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

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
55	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
56	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

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
57	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
58	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	アステラス製薬株式会社	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
60	アステラス製薬株式会社	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
61	アステラス製薬株式会社	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
62	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
63	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/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
64	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
65	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
66	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
67	セルジーン株式会社	再発又は再燃の成人T細胞白血病リンパ腫患者におけるレナリドミドの安全性及び有効性を検討する第2相多施設共同非対照オープンラベル試験	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
68	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
69	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

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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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	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	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
77	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
78	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
79	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、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
80	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、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
81	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、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
82	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

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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	中外製薬株式会社	日本人統合失調症患者を対象としたR04917838の第III相試験（継続投与）	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
88	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
89	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
90	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	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	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
92	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	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	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
94	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
95	サノフィ株式会社	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

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
96	サノフィ株式会社	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）	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	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
98	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
99	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
100	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
101	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	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	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	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	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
104	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	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	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	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
106	日本新薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）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
107	オンコセラピー・サイエンス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験	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	オンコセラピー・サイエンス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
109	杏林製薬株式会社	COPD患者を対象としたKRP-AB1102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
110	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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
111	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747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
112	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第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
113	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告 その他(適正使用に関するお知らせ)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
114	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第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
115	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
116	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

報告事項：迅速審査（2013/3/7、3/12、3/19）

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	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 2	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
当日 3	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
当日 4	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 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	実施計画書に関する変更
当日 6	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 7	味の素製薬株式会社	味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 8	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747の第Ⅱ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
117	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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
118	ユーシービージャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅱ/Ⅲ 相試験	2012/12/25付で製造販売承認の取得
119	ユーシービージャパン株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ 相試験	2012/12/25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： 1件
- ・ その他の変更： 5件
- ・ モニタリング・監査報告： 53件
- ・ モニターに関する変更： 3件
- ・ 治験等実施状況報告（2/28現在）