

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7月19日（金） 16：00～17：00
場所	第四会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、上谷雅孝、井川 掌、鮎瀬卓郎、宮坂正英、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：新規申請（治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	アストラゼネカ株式会社	院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：新規申請（特定使用成績調査）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	ノバルティス ファーマ株式会社	ルセンティス硝子体内注射液の特定使用成績調査（LUMINOUS™：個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査）	特定使用成績調査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	課題名	内容	概要	審議結果
当日 1	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	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	課題名	内容	概要	審議結果
1	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
2	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
3	ファイザー株式会社	AG-013736の第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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
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	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
5	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	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
6	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	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
8	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
9	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
10	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	その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
11	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
12	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象と したCNT0136の国際共同第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
13	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を 対象としたCNT0136の国際共同第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

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	課題名	内容	概要	審議結果
14	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	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
15	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	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
16	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

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	課題名	内容	概要	審議結果
17	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、定期報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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
23	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

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	課題名	内容	概要	審議結果
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	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	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	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	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
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	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
28	ファイザー株式会社	AG-013736の第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
29	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
30	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、措置報告、その他	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	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、措置報告、その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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
33	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
34	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
35	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
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

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	課題名	内容	概要	審議結果
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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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	課題名	内容	概要	審議結果
50	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	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	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	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
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	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
55	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
56	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、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	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
58	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
59	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	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	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	定期報告	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	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	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

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	課題名	内容	概要	審議結果
63	アストラゼネカ株式会社	(OSKIRA-Asia-1X)：関節リウマチ治療における fostamatinibの安全性を評価する、アジアにおける長期試験 (第Ⅱ相)	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
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	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
72	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
73	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
74	株式会社Integrated Development Associates	AAアミロイドーシス患者を対象としたエプロジセートニナト リウム (NC-503) 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	課題名	内容	概要	審議結果
75	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
76	ヤンセンファーマ株式会社	DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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
77	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第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	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
79	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	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	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	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
83	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	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
85	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	使用上の注意改訂のお知らせ	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	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	その他	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（2013/6/25、6/28、7/4、7/5、7/16）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要
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	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	分担医師に関する変更
当日 5	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	分担医師に関する変更
当日 6	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 7	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 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	分担医師に関する変更
当日 9	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 10	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 11	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）	契約に関する変更（契約期間の変更）
当日 12	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
当日 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（BCDV試験）	実施計画書に関する変更
当日 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（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

報告事項：迅速審査（2013/6/25、6/28、7/4、7/5、7/16）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 15	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 16	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	分担医師に関する変更
当日 17	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)	分担医師に関する変更
当日 18	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 19	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)	実施計画書に関する変更
当日 20	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 21	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 22	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 23	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 24	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	実施計画書に関する変更
当日 25	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
当日 26	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（症例追加）

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	課題名	概要
87	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）	治験終了報告

報告事項：その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・ 治験協力者に関する変更： 2件
- ・ モニタリング・監査報告： 37件
- ・ モニターに関する変更： 5件
- ・ 治験等実施状況報告（6/30現在）