

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9月20日（金） 16：05～17：05
場所	第四会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、田中克己、鮎瀬卓郎、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	課題名	概要	審議結果
1	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	神経内科 助教 白石裕一	KN01のミトコンドリア脳筋症（MELAS）を対象とした多施設共同試験	治験実施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	課題名	内容	概要	審議結果
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	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	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	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	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	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	課題名	内容	概要	審議結果
5	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	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	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	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二ナト リウム（NC-503）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
9	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	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
10	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF $\alpha$ 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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	課題名	内容	概要	審議結果
17	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	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の継続投与試験	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
19	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	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	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	消化器内科 准教授 磯本 一	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第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	課題名	内容	概要	審議結果
1	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）	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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）	第二報	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	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）	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	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：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
6	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	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）	第二報	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	第二報	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	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	第一報	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 1	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）	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	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 3	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	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 4	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	第三報	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
13	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
17	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	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
20	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	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	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 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
22	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23			その他 契約に関する変更 (覚書の追加)		
24	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			治験薬概要書に関する変更		
26	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

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
27	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	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
28	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF $\alpha$ 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	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
29	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	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
30	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BI6727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
31	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	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
32	エーザイ株式会社	E2020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
33	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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
34	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 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
35	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	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
36	消化器内科 准教授 磯本 一	食道癌化学放射線療法後の局所遺残再発例に対するME2906およびPNL6405EPGを用いた光線力学的療法の多施設共同臨床第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 治験薬概要書に関する変更 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	課題名	内容	概要	審議結果
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	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
43	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
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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

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	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	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
51	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	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
52	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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、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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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

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
76	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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
78	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）	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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

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
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	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、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	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
90	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
91	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
92	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
93	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	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
95	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	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
97	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF $\alpha$ 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
98	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
99	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	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

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
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	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、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
107	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
108	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
109	第一三共株式会社	肺癌患者を対象としたNimotuzumab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
110	エーザイ株式会社	E2020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
111	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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
112	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	定期報告	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（2013/7/29、8/9、8/19、8/22、8/30、9/2）

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 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）
当日 6	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 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	分担医師に関する変更
当日 8	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	分担医師に関する変更
当日 9	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	分担医師に関する変更
当日 10	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	分担医師に関する変更
当日 11	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	契約に関する変更（契約期間の変更）
当日 12	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 13	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	実施計画書に関する変更
当日 14	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	分担医師に関する変更
当日 15	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）	契約に関する変更（契約期間の変更）
当日 16	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）	契約に関する変更（契約期間の変更）
当日 17	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	課題名	概要
113	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	治験終了報告
114	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	治験終了報告
115	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	治験終了報告
116	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	治験終了報告
117	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	治験終了報告
118	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	治験終了報告
119	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)	治験終了報告
120	小野薬品工業株式会社	全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745の第Ⅱ／Ⅲ相試験	治験終了報告
121	小野薬品工業株式会社	集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者を対象としたONO-2745の第Ⅱ相試験	治験終了報告

報告事項：その他

- ・ 治験協力者に関する変更： 1件
- ・ モニタリング・監査報告： 59件
- ・ モニターに関する変更： 3件
- ・ 治験等実施状況報告 (8/31現在)
- ・ 治験審査委員会のIT化について