

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12月20日（金） 16：00～17：00
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、田中克己、鮎瀬卓郎、宮坂正英、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦

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	日本イーライリリー株式会社	第 I b/ II 相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	塩野義製薬株式会社	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	塩野義製薬株式会社	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象とした naldemedine の第3相試験（継続投与試験）	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	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）	第七報	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	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	日本アルコン株式会社	A01016の症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第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 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）	第八報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 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）	第九報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 3	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
当日 4	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
当日 5	日本アルコン株式会社	A01016の症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第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
当日 6	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	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 7	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	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	課題名	内容	概要	審議結果
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
8	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
9	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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

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
11	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
12	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
13	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
14	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 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
15	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トピロキクロキソ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）	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	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	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 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
17	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	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
20	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
21			同意説明文書に関する変更 その他 治験薬概要書に関する変更		

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	課題名	内容	概要	審議結果
22	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
23	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	同意説明文書に関する変更 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
24	エーザイ株式会社	E2020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
25	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	難治性全身性エリテマトーデスを対象としたボルテゾミブの第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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	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	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
当日 8	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	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
当日 9	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	契約に関する変更（契約期間の変更）（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	課題名	内容	概要	審議結果
28	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	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

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
42	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
43	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
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	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	課題名	内容	概要	審議結果
56	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、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	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
60	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
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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
69	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
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	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	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
72	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
73	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
74	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
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	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
77	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、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
78	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
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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



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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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
90	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
91	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	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、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	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	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
95	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

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
96	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
97	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	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	エーザイ株式会社	E2020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	日本アルコン株式会社	A01016の症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	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	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	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3b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	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
104	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
105	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
106	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
107	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	難治性全身性エリテマトーデスを対象としたボルテゾミブの第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：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	課題名	内容	概要	審議結果
108	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	2013/10/2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
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	2013/11/22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
110	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	2013/11/25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
111	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	2013/11/6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
112	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	2013/11/13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（2013/11/14、12/2）

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 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	実施計画書に関する変更
当日 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	実施計画書に関する変更
当日 12	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	実施計画書に関する変更
当日 13	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	分担医師に関する変更
当日 14	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
当日 15	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 16	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 17	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	実施計画書に関する変更
当日 18	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	実施計画書に関する変更
当日 19	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	分担医師に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更
当日 21	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	難治性全身性エリテマトーデスを対象としたボルテゾミブの 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	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	治験終了報告
114	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	治験終了報告
当日 22	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	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	課題名	概要
115	科研製薬株式会社	KP-102LNの第Ⅱ相試験	2010/9/28付で開発の中止報告
	科研製薬株式会社	KP-102LNの第Ⅱ相試験（継続）	2010/9/28付で開発の中止報告
	科研製薬株式会社	KP-102LNの第Ⅱ相試験（二重盲検）	2010/9/28付で開発の中止報告
116	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	2013/10/7付で開発の中止、治験の中止報告
117	杏林製薬株式会社	ホルモテロールMDIの第Ⅱ相用量設定試験	2013/9/20付で製造販売承認の取得
	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験（第Ⅲ相）	2013/9/20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： 4件
- ・ 治験協力者に関する変更： 1件
- ・ モニタリング・監査報告： 43件
- ・ モニターに関する変更： 5件
- ・ 治験等実施状況報告（11/30現在）