

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	2014年3月26日（水） 16：00～17：05
場所	放射線部カンファレンス室
出席委員名	朝比奈 泉、鮎瀬卓郎、浜村 博、宮坂正英、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均、江藤栄子

* 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	アレクシオン ファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	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	治験実施の妥当性について審議	承認
3	ノバルティスファーマ株式会社	骨髄線維症の患者を対象としたINC424の第Ⅲ相臨床試験	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	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
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	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
4	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
5	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

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
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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
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	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
14	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
15	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
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	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	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
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
19	杏林製薬株式会社	KRP-203探索的試験<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	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	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	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	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	エーザイ株式会社	E2020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
23	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	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	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	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
26	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
27	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	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	第一報	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	統合失調症患者を対象としたOPC-34712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
3	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第五報	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第四報	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	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
8	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
9	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）	実施計画書に関する変更 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 手順書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変更）（経費に関する変更）	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
10	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	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
11	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
12	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）	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	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	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
14	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	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	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）	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	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
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 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
18	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	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
19 20	ブリistol・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 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
21	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	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
22			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		
23	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	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
24	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X 第Ⅱ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 責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	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
26	中外製薬株式会社	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験	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
27	中外製薬株式会社	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ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 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
28	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	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
29	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	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
当日1	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumabの第Ⅱ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
当日2	中外製薬株式会社	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験	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
当日3	中外製薬株式会社	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験	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

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
当日4	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
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
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
当日7	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
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	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
当日9	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
当日10	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	課題名	内容	概要	審議結果
30	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、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
31	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
32	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
33	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
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
35	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
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	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
38	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
39	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
40	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
41	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
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（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	課題名	内容	概要	審議結果
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
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（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
46	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
47	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
48	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
49	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、研究報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
50	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
51	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
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	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（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
66	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
67	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
68	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
69	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
70	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
71	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	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	課題名	内容	概要	審議結果
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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
78	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
79	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
80	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	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
82	エーザイ株式会社	E2020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
83	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
84	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	個別症例報告	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
85	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
87	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumab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
88	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumab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	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumab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	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumab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
91	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）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
92	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第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
95	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第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
96	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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
97	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	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）	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	課題名	内容	概要	審議結果
99	中外製薬株式会社	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験	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
100	中外製薬株式会社	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）の第Ⅱ相臨床試験	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
101	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002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	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002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
当日 11	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
103	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	2014/2/7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

報告事項：迅速審査（2014/2/21、2/28、3/4、3/7、3/14）

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 12	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 13	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 14	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 15	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
当日 16	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（症例追加）
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	分担医師に関する変更
当日 18	エーザイ株式会社	E2020の第Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日 19	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	分担医師に関する変更、実施計画書に関する変更
当日 20	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	分担医師に関する変更、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
104	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験終了報告
105	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）	治験終了報告
106	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	治験終了報告
107	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	治験終了報告
108	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	治験終了報告
109	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	治験終了報告
110	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	治験終了報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 3件
- ・治験協力者に関する変更： 2件
- ・モニタリング・監査報告： 29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）