

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4月24日（木） 16：00～16：40
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、金子賢一、鮎瀬卓郎、砂山優智、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均、小淵美樹子

* 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	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	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	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
2	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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
4	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
5	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	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：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
8	株式会社グリーンペプタイ ド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試 験	第二報	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
9	株式会社グリーンペプタイ ド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試 験	第一報	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
10	株式会社グリーンペプタイ ド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試 験	第二報	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
11	株式会社グリーンペプタイ ド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試 験	第一報	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
12	株式会社グリーンペプタイ ド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試 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 1	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
当日 2	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
当日 3	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：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	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 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	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 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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16	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
17	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 治験薬概要書に関する変更 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
18	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 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
19	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
20	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
21	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	実施計画書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
22	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

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
23	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 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	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 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
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	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	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	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	大塚製薬株式会社	OCV-501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
29	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	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
30	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 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	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 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
32	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）	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

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
33	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197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
34	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	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
35	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	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
36	協和発酵キリン株式会社	2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチン）の製造販売後臨床試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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
当日 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	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
当日 5	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	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
当日 6	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

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
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、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
39	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
40	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
41	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	定期報告	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	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	定期報告	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	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
44	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
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
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
47	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
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	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
50	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

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
51	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
52	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	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	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
56	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
57	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
58	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
59	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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
62	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
63	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
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

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
65	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、定期報告	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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
68	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
69	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
70	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
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	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
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	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
75	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
76	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
77	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
78	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

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
79	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
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 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
82	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
83	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
84	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
85	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
86	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	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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	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
89	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
90	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
91	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

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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	株式会社グリーンペプタイト	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	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	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
100	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
101	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、措置報告	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
103	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、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	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたS0-1105の第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
105	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたS0-1105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

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
106	日本イーライリリー株式会社	第 I b/ 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
107	日本イーライリリー株式会社	第 I b/ 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
108	日本イーライリリー株式会社	第 I b/ 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
109	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPA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
110	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPA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
111	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197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
114	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
115	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 7	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
当日 8	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
当日 9	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
116	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	2014/2/5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
117	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	2014/1/24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
118	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	2014/1/28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
119	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	2014/2/17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
120	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	2014/2/20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 (2014/3/24、3/28、4/4、4/7、4/8、4/17、4/21、4/22)

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	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 11	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 12	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 13	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 14	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 15	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	分担医師に関する変更
当日 16	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	分担医師に関する変更

報告事項：迅速審査（2014/3/24、3/28、4/4、4/7、4/8、4/17、4/21、4/22）

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 17	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	分担医師に関する変更
当日 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	分担医師に関する変更
当日 19	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）	分担医師に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更
当日 21	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 22	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	分担医師に関する変更
当日 23	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
当日 24	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 25	株式会社グリーンペプタイ ド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	分担医師に関する変更
当日 26	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 27	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 28	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
当日 29	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	分担医師に関する変更

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
121	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	治験終了報告
122	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	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
123	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の末梢性T/NK細胞リンパ腫患者を対象としたKW-0761 第 II 相試験	2014/3/17付で製造販売承認の取得
124	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬による第 I / II 相試験	2014/3/24付で製造販売承認の取得
125	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	2014/3/24付で製造販売承認の取得

報告事項：その他

- ・その他の変更： 7件
- ・治験協力者に関する変更： 5件
- ・モニタリング・監査報告： 47件
- ・モニターに関する変更： 5件
- ・治験等実施状況報告（3/31現在）

その他

- ・治験審査委員会の電子化導入手順および要項の周知