

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5月29日（木） 16：00～17：10
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、田中克己、永岡亜也子、橋本勝之、松田芳郎、佐々木 均、小渕美樹子

\* 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	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631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	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第四報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	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	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 2	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：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 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
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	第四報	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
当日 6	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
当日 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
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	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
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	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
8	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
9	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
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	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
11	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 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
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	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
13	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	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	責任医師に関する変更 分担医師に関する変更 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
15	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	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	分担医師に関する変更 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
17	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
18	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
19	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	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	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	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	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	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	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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

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	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 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	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	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
26	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	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	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
28	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
当日 8	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 9	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	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
当日 10	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	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
当日 11	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	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日 12	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	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
当日 13	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	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：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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
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	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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
38	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
39	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
40	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	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
41	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、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
42	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

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
43	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
44	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
45	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
46	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、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	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
48	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
49	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
50	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
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	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
52	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	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	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
54	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
55	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
56	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

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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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
66	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、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	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
68	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、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
69	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	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
71	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
72	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	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
74	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
75	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
76	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、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	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
78	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
79	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
80	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	個別症例報告	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	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、措置報告	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	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

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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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
89	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	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
92	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
93	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	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	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	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
96	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

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
97	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	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	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	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
100	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
101	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
102	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	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
103	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	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	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
105	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	研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	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 14	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
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	2014/3/3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（2014/4/25、4/28、5/2、5/9、5/13、5/14、5/16、5/19）

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	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 16	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 17	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 18	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 19	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 20	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	分担医師に関する変更
当日 21	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 22	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	分担医師に関する変更 実施計画書に関する変更
当日 23	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 24	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 25	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	分担医師に関する変更
当日 26	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	分担医師に関する変更
当日 27	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

報告事項：迅速審査（2014/4/25、4/28、5/2、5/9、5/13、5/14、5/16、5/19）

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 28	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	分担医師に関する変更
当日 29	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	分担医師に関する変更
当日 30	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

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
108	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 患者にヒドロキソロ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
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	治験の中止報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 8件
- ・治験協力者に関する変更： 50件
- ・モニタリング・監査報告： 37件
- ・モニターに関する変更： 3件
- ・治験等実施状況報告（4/30現在）

その他

- ・治験審査委員会の電子資料の閲覧に供する端末の操作説明