

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6月26日（木） 16:00 ～ 16:30
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、金子賢一、鮎瀬卓郎、砂山優智、永岡亜也子、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、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：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	治験課題名	内容	概要	審議結果
1	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ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	ファイザー株式会社	AG-013736の第Ⅱ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	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	第四報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
4	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ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	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ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
6	日本イーライリリー株式会 社	第Ⅰb/Ⅱ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	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）	第一報	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
8	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）	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
9	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	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
11	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	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
12	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
13	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
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Ⅱ/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 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
15	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	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
16	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	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
17	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
18	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 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
19	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象としたBAYq3939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

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	治験課題名	内容	概要	審議結果
20	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	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
22	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 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 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
23	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
24	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 その他 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
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	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
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	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
28	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	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 その他	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
29	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	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	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X 第Ⅱ相臨床試験	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
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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
32	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
33	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）	その他	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
34	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
35	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	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
36	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 同意説明文書に関する変更 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
37	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	その他 契約に関する変更	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
当日 1	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
当日 2	株式会社グリーンペプチド	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	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 3	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	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	治験課題名	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	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
40	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
41	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
42	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
43	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
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	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

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	治験課題名	内容	概要	審議結果
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	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	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした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
52	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした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
53	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
54	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
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	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
56	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
57	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
58	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

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	治験課題名	内容	概要	審議結果
59	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
60	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
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	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
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
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	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
70	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
71	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

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	治験課題名	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	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
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	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
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、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	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、措置報告	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	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
81	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
82	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
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	治験課題名	内容	概要	審議結果
85	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
86	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
87	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
88	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
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	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	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X 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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	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	個別症例報告	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
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	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	個別症例報告	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
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）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	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）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	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
102	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
103	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
104	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
105	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
106	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
107	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
108	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
109	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
110	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	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
111	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
112	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
113	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	個別症例報告	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・監査報告（医師主導治験）

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
114	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	2014/5/26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
115	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	2014/4/22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
116	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	2014/4/23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	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	2014/5/8実施の監査結果報告	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（2014/5/27、5/29、5/30、6/6、6/13、6/20）

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	概要
当日 4	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	分担医師に関する変更
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長期継続投与試験・第Ⅲ相	分担医師に関する変更
当日 6	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	契約に関する変更（症例追加）
当日 7	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 8	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 9	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 10	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 11	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	実施計画書に関する変更
当日 12	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
当日 13	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
当日 14	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 15	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	分担医師に関する変更
当日 16	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	分担医師に関する変更

報告事項：迅速審査（2014/5/27、5/29、5/30、6/6、6/13、6/20）

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	概要
当日 17	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	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	治験課題名	概要
118	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2相試験	治験終了報告
119	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 unaprevir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	治験終了報告

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： 8件
- ・ 治験協力者に関する変更： 3件
- ・ モニタリング・監査報告： 51件
- ・ モニターに関する変更： 5件
- ・ 治験等実施状況報告（5/31現在）