

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	2015年9月25日（金） 16：00 ～ 16：50
場所	病院会議室A
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、田中克己、角 美佐、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	シミック株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	YLバイオロジクス株式会社	関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	協和メデックス株式会社	感染症検査キットの臨床的有用性の検討	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	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	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	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	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	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
5	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	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
6	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	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	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	大塚製薬株式会社	OCV-501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
9	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	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	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	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	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	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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
13	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPA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
14	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	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	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	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	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	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
18	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌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
19	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	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	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	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	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191の第Ⅱ/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	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	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	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第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
24	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第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
25	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第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
26	アストラゼネカ株式会社	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討す 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
27	第一三共株式会社	がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与)	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
28	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101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
29	アボット ジャパン株式会社	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	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
30	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	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

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
2	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	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
3	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
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	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
5	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
6	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
7	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	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 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
8	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	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
9	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第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

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	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
11	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	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
12	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第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
13	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	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	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第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
15	アストラゼネカ株式会社	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討す る第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	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100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 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	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	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
18	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
19	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258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
20	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927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
21	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	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	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/Ⅲ相被験	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
当日 1	東洋紡株式会社	tOCP/Col1の多施設共同試験	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：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
23	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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、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	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
31	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
32	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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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

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	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
43	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
44	大塚製薬株式会社	OCV-501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
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
53	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
54	帝人ファーマ株式会社	GGsのMPAを対象とした第Ⅲ相試験	年次報告	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
55	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
56	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
57	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	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、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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

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
68	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	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
69	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	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
70	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SC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	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214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	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
73	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214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	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
75	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592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
76	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592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
77	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌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
78	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告、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
79	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌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
80	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	個別症例報告	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
81	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191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
83	富山化学工業株式会社	市中肺炎患者を対象としたT-4288の臨床第Ⅱ相試験	年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
84	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第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
85	第一三共株式会社	がん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験 (静脈内投与)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101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	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	個別症例報告、年次報告、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
88	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	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	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	日本アルコン株式会社	滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	年次報告	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	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした ARN-509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	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした ARN-509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
94	ヤンセンファーマ株式会社	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象としたARN-509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	ノバルティスファーマ株式会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第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	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927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	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象としたJNJ-56021927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	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	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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	課題名	内容	概要	審議結果
99	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	2015/7/14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（2015/8/21、9/4、9/11）

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 2	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
当日 3	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	分担医師に関する変更
当日 4	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 5	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 6	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
当日 7	東洋紡株式会社	tOCP/Colの多施設共同試験	分担医師に関する変更

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
100	旭化成ファーマ株式会社	デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験	2015/7/3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
- ・その他の報告： 3件
- ・治験協力者に関する変更： 48件
- ・モニタリング・監査報告： 43件
- ・モニターに関する変更： 4件
- ・治験等実施状況報告（8/31現在）