

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	2012年3月27日(火) 15:00～16:25
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、鮎瀬卓郎、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木 均、山野恵一、田添京子

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	治験課題名	概要	審議結果
1	サノフィ・アベンティス株式会社	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シクロ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）	治験実施の妥当性について審議	承認
2	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	治験実施の妥当性について審議	承認
3	味の素製薬株式会社	味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の前期第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	富山化学工業株式会社	細菌性感染症患者を対象としたT-1220の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	医師主導治験	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	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
1	富山化学工業株式会社	関節リウマチ患者を対象としたT-614（一般名：イグラチモド）の第Ⅲ相長期投与試験	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
2	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	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615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

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
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	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	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第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
6	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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	ファイザー株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib（SKI-606）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	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	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
9	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	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
10	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/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
11	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	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	協和発酵キリン株式会社	パーキンソン病患者を対象としたKW-6500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	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	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
15	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	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	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第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

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
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	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
19	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	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	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
21	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
22	アステラス製薬株式会社	ASP3550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	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322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
24	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
25	シミックホールディングス株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	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	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	協和発酵キリン株式会社	がん疼痛患者を対象としたKW-2246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
28	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の第Ⅱ相試験(長期投与試験)	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
29	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

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
30	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
31	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
32	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001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
33	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験（長期投与試験）	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
34	協和発酵キリン株式会社	成人喘息患者を対象としたKHK4563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
35	ブリistol・マイヤーズ株式 会社	関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429の後期第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
36	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）	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
37	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（BCDV 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
38	エーザイ株式会社	末梢性T細胞リンパ腫を対象とした第Ⅰ / Ⅰ b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
39	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810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
40	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ / Ⅲ相試験（長 期投与試験）	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
41	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	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
42	参天製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102注射用の第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

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
43	セルジーン株式会社	セルジーン株式会社の依頼による第I相（第I/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
44	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
45	大塚製薬株式会社	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
46	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	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
47	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

**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	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	第四報	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	ASP3550の第II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
3	協和発酵キリン株式会社	成人喘息患者を対象としたKHK4563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
4	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
6	富山化学工業株式会社	関節リウマチ患者を対象としたT-614（一般名：イグラチモド）の第Ⅲ相長期投与試験	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
7	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615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
8	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第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 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
9	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	同意説明文書に関する変更 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
10	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	同意説明文書に関する変更 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
11	大塚製薬株式会社	早期関節リウマチを対象としたCDP870の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更 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
12	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	分担医師に関する変更 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
13	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	分担医師に関する変更 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
14	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ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
15	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/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
16	協和発酵キリン株式会社	パーキンソン病患者を対象としたKW-6500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

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
17	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 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
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短期投与試験・第Ⅲ相	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
19	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 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
20	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	実施計画書に関する変更 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
21	ファイザー株式会社	AG-013736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
22	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（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
23	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322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
24	協和発酵キリン株式会社	成人喘息患者を対象としたKHK4563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
25	ブリistol・マイヤーズ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429の後期第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
26	ブリistol・マイヤーズ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたBMS-945429の後期第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
27	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/Ⅲ相試験（長期投与試験）	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

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
29	東レ株式会社	慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820 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
30	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13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 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
31	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290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
32	セルジーン株式会社	骨髄繊維症患者を対象としたpomalidomideの第Ⅲ相試験	症例報告書に関する変更	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
33	セルジーン株式会社	骨髄繊維症患者を対象としたpomalidomide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
34	武田バイオ開発センター株式 会社	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700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
35	武田バイオ開発センター株式 会社	化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を 対象としたTAK-700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	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
当日1	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（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	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（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	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322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



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	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	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
37	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	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
38	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615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
39	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
40	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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
41	ファイザー株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib（SKI-606）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
42	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	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
43	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
44	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	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
45	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第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
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
47	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

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
48	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
49	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
50	アステラス製薬株式会社	ASP3550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
51	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
52	シミックホールディングス株式会社	CMK-001の第Ⅱ相試験(安全性確認試験)	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
53	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	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
54	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	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
55	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
56	富山化学工業株式会社	関節リウマチ患者を対象としたT-614（一般名：イグラチモド）の第Ⅲ相長期投与試験	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615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	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615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

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	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
60	中外製薬株式会社	R04964913（オクレリズマブ）の後期第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
61	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	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
62	ファイザー株式会社	フィラデルフィア染色体陽性 慢性骨髄性白血病 慢性期患者を対象としたBosutinib（SKI-606）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
63	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	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
64	大塚製薬株式会社	関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の第Ⅲ相長期継続投与試験	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
65	大塚製薬株式会社	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
66	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ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
67	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
68	ファイザー株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCP-690, 550の第Ⅲ相試験（長期試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	協和発酵キリン株式会社	パーキンソン病患者を対象としたKW-6500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
70	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
71	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

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	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の第Ⅱ相試験(長期投与試験)	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
73	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
74	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、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
75	セルジーン株式会社	骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの第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
76	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
77	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
78	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
79	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	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
80	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
81	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験(第Ⅲ 相)	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
82	アステラス製薬株式会社	ASP3550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
83	アステラス製薬株式会社	ASP3550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	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322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

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	武田薬品工業株式会社	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたSYR-322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	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	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
89	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
90	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
91	協和発酵キリン株式会社	がん疼痛患者を対象としたKW-2246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	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
93	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
94	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001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	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験（長期投与試験）	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
96	ヤンセンファーマ株式会社	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001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	成人の注意欠陥/多動性障害（AD/HD）患者を対象としたJNS001の第Ⅲ相試験（長期投与試験）	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

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	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
99	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（BCDV 試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
100	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
101	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（BCDV 試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
102	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
103	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（BCDV 試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
104	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
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（BCDV 試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
106	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/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
107	エーザイ株式会社	低用量アスピリン投与患者に対するE3810の第Ⅱ/Ⅲ相試験（長 期投与試験）	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
108	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
109	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13の第Ⅱ/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
110	シンバイオ製薬株式会社	悪性リンパ腫を対象としたSyB L-0501（ベンダムスチン塩酸 塩）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

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	久光製薬株式会社	帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290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	セルジーン株式会社	骨髄繊維症患者を対象としたpomalidomide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	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
114	武田バイオ開発センター株式会社	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700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	武田バイオ開発センター株式会社	化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700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
116	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、研究報告、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

**報告事項:迅速審査(2012/2/22、2012/2/28、2012/3/7、2012/3/16迅速審査済)**

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5	日本イーライリリー株式会社	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたLY317615の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日6	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日7	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第Ⅱ相試験	契約に関する変更（研究費（負担軽減費）追加）
当日8	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験(第Ⅲ相)	契約に関する変更（研究費（負担軽減費）追加）
当日9	アステラス製薬株式会社	ASP3550の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更

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	概要
当日 10	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	実施計画書に関する変更
当日 11	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	分担医師に関する変更
当日 12	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
当日 13	エーザイ株式会社	末梢性T細胞リンパ腫を対象とした第Ⅰ/Ⅰb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
当日 14	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	実施計画書に関する変更
当日 15	参天製薬株式会社	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102注射用の第Ⅱ/Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 16	参天製薬株式会社	網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたDE-102 （ベタメタゾン）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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
117	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併 用）	治験終了報告
118	杏林製薬株式会社	成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験（第Ⅲ 相）	治験終了報告
119	協和発酵キリン株式会社	悪性リンパ腫患者を対象としたKRN125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：4件
- ・モニタリング・監査報告：66件
- ・モニターに関する変更：2件
- ・治験等実施状況報告（2/29現在）