

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5月29日(火) 15:05～16:05
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川掌、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、江藤栄子、浜村博

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	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	治験実施の妥当性について審議	承認
2	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ニナトリウム (NC-503) の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	持田製薬株式会社	肺動脈性肺高血圧症を対象としたMD-0701の第Ⅱ/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	治験課題名	内容	概要	審議結果
1	中外製薬株式会社	R04964913 (オクレリズマブ) の後期第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
2	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)	第四報	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	早期関節リウマチを対象としたCDP870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
4	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	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	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
当日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	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2	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	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	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	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
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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	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	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	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	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	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
13	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	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14			治験薬概要書に関する変更 症例報告書に関する変更		
15	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	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
17			契約に関する変更		
18	ブリストル・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	同意説明文書に関する変更 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
19	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	分担医師に関する変更 治験薬概要書に関する変更 実施計画書に関する変更 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
20	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	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	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	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838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(治験参加カード)	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	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	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
24	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	責任医師に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
25	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象としたfostamatinib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
28	メドエルジャパン株式会社	伝音難聴及び混合性難聴を対象とした人工中耳MVS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 治験薬概要書に関する変更 手順書に関する変更 その他 (治験参加カード、装用者カード) 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
29	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	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 (被験者負担軽減費について)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日5	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)	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

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
30	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
31	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

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
32	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
33	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
34	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
35	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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）	その他（治験実施計画書逸脱に伴う重篤な感染症の発現について）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
42	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
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、定期報告	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	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、定期報告	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
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	アステラス製薬株式会社	ASP3550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
50	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
51	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
52	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
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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	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	アステラス製薬による第Ⅰ/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
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、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	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

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
58	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
59	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
60	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
61	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、研究報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	ブリストル・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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	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
64	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
65	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
66	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
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	関節リウマチ (RA) 患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb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	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
69	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
70	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 (RA) 患者を対象としたLY2127399の第Ⅲb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
71	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/Ⅱb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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	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
75	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	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
80	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
81	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
82	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
83	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

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
84	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした fostamatinib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
85	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした fostamatinib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
86	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
87	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
88	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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
89	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)	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
90	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
91	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
92	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	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

報告事項:迅速審査(2012/4/27、2012/5/1、2012/5/18、2012/5/23、2012/5/25)

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6	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	実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更
当日7	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	実施計画書に関する変更 分担医師に関する変更

報告事項:迅速審査(2012/4/27、2012/5/1、2012/5/18、2012/5/23、2012/5/25)

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8	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長期継続投与試験・第Ⅲ相	実施計画書に関する変更
当日 10	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
当日 11	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 分担医師に関する変更
当日 12	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 13	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	契約に関する変更
当日 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の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験（第Ⅱ相）	契約に関する変更
当日 15	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	実施計画書に関する変更
当日 16	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）	実施計画書に関する変更
当日 17	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	分担医師に関する変更
当日 18	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	実施計画書に関する変更
当日 19	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 20	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	分担医師に関する変更

報告事項:迅速審査(2012/4/27、2012/5/1、2012/5/18、2012/5/23、2012/5/25)

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 21	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	分担医師に関する変更
当日 22	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 23	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	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
93	千寿製薬株式会社	SJE-2079の後期第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	治験課題名	概要
94	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性末梢性T細胞腫瘍患者を対象としたKW-0761の第Ⅰ相 試験	2012/3/30 付で製造販売承認の取得
	協和発酵キリン株式会社	CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫患者を対象としたKW- 0761第Ⅱ相試験	2012/3/30 付で製造販売承認の取得
95	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製造販売後臨床試験	2012/3/30 付で製造販売承認の取得

報告事項:その他

- ・その他の変更:1件
- ・治験協力者に関する変更:3件
- ・モニタリング・監査報告:64件
- ・モニターに関する変更:5件
- ・治験等実施状況報告(4/30現在)