

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6月26日(火) 15:00～15:40
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、佐々木 均、松瀬 厚人、井川 掌、橋本 勝之、松田 芳郎、池永 敏彦、浜村 博、江藤 栄子

* 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	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)	第五報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
3	MSD株式会社	MK-0683の第II相アジア国際共同試験	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
4	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
5	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	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
7	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 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
8	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
9					
10	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	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	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	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	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	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	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 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	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 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
15	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	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	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
18	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 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

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
19	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	治験薬概要書に関する変更 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	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 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
21	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	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 治験参加カードに関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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	その他（症状記録日誌）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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 同意説明文書に関する変更 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
当日2	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 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	治験課題名	内容	概要	審議結果
26	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
27	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
28	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	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
31	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
32	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第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
36	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第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
37	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
38	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
39	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、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	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
41	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	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
42	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	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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
45	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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
47	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
48	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
49	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、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	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
51	ファイザー株式会社	AG-013736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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	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
62	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
63	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
64	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
65	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	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	個別症例報告	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

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
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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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、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
78	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、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
79	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
80	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
81	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
82	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
83	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

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	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
85	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
86	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
87	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
88	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
89	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
90	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
91	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、その他（国内添付文書改訂）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
97	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

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	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、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	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	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
100	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	研究報告	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(2012/5/25、2012/5/29、2012/6/4、2012/6/6、2012/6/15、2012/6/21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3	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	実施計画書に関する変更
当日4	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
当日5	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
当日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	実施計画書に関する変更
当日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	実施計画書に関する変更
当日8	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
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
当日 10	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 11	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）	分担医師に関する変更
当日 12	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）	分担医師に関する変更
当日 13	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 14	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）	分担医師に関する変更
当日 15	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	分担医師に関する変更
当日 16	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	実施計画書に関する変更
当日 17	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
当日 18	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
当日 19	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
当日 20	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
当日 21	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
当日 22	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	分担医師に関する変更
当日 23	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）	分担医師に関する変更
当日 24	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	実施計画書に関する変更 手順書に関する変更

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25	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	実施計画書に関する変更
当日26	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	分担医師に関する変更
当日27	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

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
101	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	治験終了報告
102	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	治験終了報告
103	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	治験終了報告
104	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	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
105	マルホ株式会社	M516102の第Ⅱ相試験	2012/4/20付で開発の中止等報告

報告事項:その他

- ・ 治験協力者に関する変更： 4件
- ・ モニタリング・監査報告： 45件
- ・ モニターに関する変更： 10件
- ・ 治験等実施状況報告（5/31現在）

審議事項:その他

- ・ 「生活保護受給者の治験参加についての申し合わせ」を制定することについて審議し、承認された。