

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9月27日(木) 15:00～16:15
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川掌、鮎瀬卓郎、宮坂正英、浜村 博、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、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: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	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	治験実施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	治験実施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	治験実施の妥当性について審議	承認
4	オンコセラピー・サイエンス株式会社	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験	治験実施の妥当性について審議	承認
5	光学医療診療部 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	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	中外製薬株式会社	日本人統合失調症を対象としたRO4917838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
2	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	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	治験課題名	内容	概要	審議結果
4	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
3	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)	第三報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	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	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日1	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)	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	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	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
5 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	その他 (服薬日誌) 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
7	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
8	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
9	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
10	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	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	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	被験者の募集に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認

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
12	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
13			契約に関する変更 (覚書の追加)		
14			契約に関する変更 (覚書の追加)		
15	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	その他 (添付文書の改訂)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
16			契約に関する変更(契約期間の変更)		
17	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)	実施計画書に関する変更 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
18	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
19	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	実施計画書に関する変更 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
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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	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改訂 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	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
25	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

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
26	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 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
27	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
28	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
29	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
30	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	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	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	契約に関する変更 (契約期間の変更)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	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	その他 (添付文書の改訂) 同意説明文書に関する改訂 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	その他 (入院費用の負担範囲の見直し)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日4			契約に関する変更 (覚書の追加)		
当日5	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	その他 (入院費用の負担範囲の見直し)	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日6			契約に関する変更 (覚書の追加)		

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
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第Ⅰ/Ⅱ相試験	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
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）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	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
44	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（海外の臨床試験における逸脱注意報告）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	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、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
46	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

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
47	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
48	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
49	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
50	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	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	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	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
53	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
54	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
55	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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

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
61	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
62	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）	個別症例報告	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
64	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
65	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
66	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
67	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、定期報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
68	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
69	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、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	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
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

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
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	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
78	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
79	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
80	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、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
81	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、措置報告	継続して行うことの妥当 性について審議	承認
82	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
83	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
84	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	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	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
86	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

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
87	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
88	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
89	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
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	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、定期報告	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キン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	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キン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
95	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キン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
96	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
97	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
98	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
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	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

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
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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
101	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	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
102	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
103	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
104	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
105	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
106	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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
107	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

審議事項:モニタリング・監査結果報告

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
108	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	2012/8/7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
109	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	2012/8/6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
110	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	2012/8/23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(2012/8/30、2012/8/31、2012/9/4、2012/9/24)

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7	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8	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9	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
当日10	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	契約に関する変更(症例追加)
当日11	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キニ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12	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

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
111	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	治験終了報告
112	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	治験終了報告
113	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
114	アボット ジャパン株式会社	日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの(D2E7) による第Ⅲ相関節破壊進展防止試験	2012/8/10付で製造販売承認の取得

報告事項:その他

- ・その他の変更： 2件
- ・モニタリング・監査報告： 52件
- ・モニターに関する変更： 3件
- ・治験等実施状況報告（8/31現在）