

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12月26日(水) 15:05～16:10
場所	第二会議室
出席委員名	朝比奈 泉、松瀬厚人、井川掌、高橋晴雄、宮坂正英、浜村 博、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、佐々木均

* 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	大日本住友製薬株式会社	非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	田辺三菱製薬株式会社	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	日本化薬株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCT-P13第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の継続投与試験	治験実施の妥当性について審議	修正の上で承認

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	MSD株式会社	MK-0683の第Ⅱ相アジア国際共同試験	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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
4	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)	第五報	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	大鵬薬品工業株式会社	S-1の第I/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
当日2	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)	第六報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日3	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	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4	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
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	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
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 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)	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
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短期投与試験・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
10	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	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
11	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
12	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	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	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
14	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
15	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
16	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Ⅰ/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
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	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	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
19	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	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
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	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: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
22	サノフィ株式会社	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クロキソ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）	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
23	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	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
24	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	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 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	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	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
26	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	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	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	実施計画書に関する変更 手順書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
当日5	小野薬品工業株式会社	全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745の第Ⅱ／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

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
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	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、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	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、定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	アステラス製薬株式会社	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
32	アステラス製薬株式会社	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
33	アステラス製薬株式会社	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
34	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
35	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
36	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） 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	定期報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	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
38	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
39	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、措置報告	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	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、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: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
41	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
42	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
43	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、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	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
45	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
46	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
47	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
48	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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
49	大日本住友製薬株式会社	WT4869の第1/2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
50	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
51	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
52	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
53	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

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
54	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
55	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
56	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
57	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
58	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
59	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
60	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
61	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
62	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
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 (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
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 (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
65	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	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	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

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
67	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
68	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
69	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
70	中外製薬株式会社	日本人統合失調症患者を対象としたR04917838の第Ⅲ相試験(継続投与)	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
71	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
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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、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
78	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、研究報告、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
79	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

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
80	サノフィ株式会社	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トクロキクロキソ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
81	サノフィ株式会社	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トクロキクロキソ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）	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	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
83	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
84	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
85	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
86	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
87	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
88	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	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	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
90	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
91	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

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
92	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	個別症例報告	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	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
94	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
95	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
96	杏林製薬株式会社	COPD患者を対象としたKRP-AB1102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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
98	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
99	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	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
100	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
101	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	その他 (ティーエスワン医薬品インタビューフォーム改訂)	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
102	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	2012/9/19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
103	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	2012/10/17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
104	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	2012/10/24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
105	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	2012/11/1実施のモニタリング結果報告	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(2012/12/13、12/20)

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	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7	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
当日8	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9	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
当日10	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
106	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) 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	治験終了報告
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	治験終了報告

報告事項:その他

- ・ 必須文書保存期間に関する報告： 3件
- ・ その他の変更： 2件
- ・ 治験協力者に関する変更： 3件
- ・ モニタリング・監査報告： 71件
- ・ モニターに関する変更： 9件
- ・ 治験等実施状況報告（11/30現在）