

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	2014年11月27日（木） 16:05 ～ 17:05
場所	薬剤部カンファレンス室
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、田中克己、鮎瀬卓郎、砂山優智、永岡亜也子、橋本勝之、松田芳郎、池永敏彦、小 渕美樹子

\* 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	課題名	概要	審議結果
1	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	あすか製薬株式会社	CDB-2914の第Ⅱ相臨床試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	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（追跡調査）	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	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	第二報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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
3	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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：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
4	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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
5	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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	株式会社グリーンペプタイド	ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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
8	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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
9	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002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
当日1	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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
当日2	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474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3	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002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
10	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
11	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

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	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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
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3b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
14	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197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
15	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 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
16	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 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
17	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅰ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
18	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214第Ⅲ相試験	その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認
19	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	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
20	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	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
当日 4	ブリストル・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）の第Ⅲ相試験	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	株式会社レクメド	HTLV-1関連脊髄症（HAM）患者を対象としたNaPPS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	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
21	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
22	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	年次報告	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	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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	年次報告	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	統合失調症患者を対象としたOPC-34712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
33	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	個別症例報告	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
34	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした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
35	バイエル薬品株式会社	細菌性肺炎又は慢性呼吸器病変の二次感染の入院患者を対象とした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
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	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
37	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
38	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF $\alpha$ 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
39	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（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	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
41	ヤンセンファーマ株式会社	抗TNF $\alpha$ 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
42	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（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
43	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
44	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
45	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
46	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

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	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
48	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、措置報告	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	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第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
51	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第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
52	ヤンセンファーマ株式会社	活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたゴリムマブの第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
53	杏林製薬株式会社	KRP-203探索的試験＜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
54	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727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
56	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727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
58	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727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

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
60	エーザイ株式会社	E2020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
61	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするASP3550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	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474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	アストラゼネカ株式会社	アストラゼネカ株式会社の依頼による甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474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
64	バイエル薬品株式会社	グラム陰性菌性肺炎患者を対象としたBAY 41-6551の第Ⅲ相試験	個別症例報告、その他（治験機器不具合報告）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	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3b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
66	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumab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	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumab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
68	ヤンセンファーマ株式会社	重症アトピー性皮膚炎を対象としたUstekinumab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
69	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）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
70	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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
72	ブリistol・マイヤーズ株式会社	ループス腎炎患者を対象としたBMS-188667（アバタセプト）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
73	株式会社そーせい	口腔咽頭カンジダ症を対象としたS0-1105の第Ⅲ相臨床試験	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	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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
75	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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
76	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/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	塩野義製薬株式会社	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第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
78	塩野義製薬株式会社	オピオイド誘発性の便秘症を有するがん患者を対象としたnaldemedineの第3相試験（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
79	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197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	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
81	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
82	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002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	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002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	アレクシオン ファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試験	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	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



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
86	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル） を対象とするOPT-80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	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル） を対象とするOPT-80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	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル） を対象とするOPT-80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	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象とした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
90	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	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	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
93	協和発酵キリン株式会社	2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠（サキサグリプチ ン）の製造販売後臨床試験	研究報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
94	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	年次報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
95	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	難治性全身性エリテマトーデスを対象としたボルテゾミブの 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
96	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	難治性全身性エリテマトーデスを対象としたボルテゾミブの 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

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

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
97	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	難治性全身性エリテマトーデスを対象としたボルテゾミブの第Ⅱ相試験	2014/9/29、9/30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

報告事項：迅速審査（2014/10/24、10/31、11/7、11/21）

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	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	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
当日9	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二ナトリウム（NC-503）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3b相試験	実施計画書に関する変更
当日11	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日12	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル）を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日13	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症）を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	契約に関する変更（症例追加）
当日14	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977Y 第Ⅱ相臨床試験	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
98	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	治験終了報告
99	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	治験終了報告
100	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	治験終了報告
101	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	治験終了報告
102	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	治験終了報告
103	アストラゼネカ株式会社	院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第Ⅲ相試験	治験終了報告
104	ノバルティス ファーマ株式会社	骨髄線維症の患者を対象としたINC424の第Ⅲ相臨床試験	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	課題名	概要
105	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Ⅱ相試験	2014/9/26付で製造販売承認の取得
106	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	2014/9/26付で製造販売承認の取得
107	小野薬品工業株式会社	肺炎に伴う急性呼吸不全を対象としたONO-5046の第Ⅱ相試験	2010/4/26付で治験の中止報告
108	ファイザー株式会社	フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相試験	2014/9/26付で製造販売承認の取得
109	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	2014/11/21付で治験の中止報告
110	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	2014/10/2付で開発の中止報告
111	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3b相試験	2014/10/2付で開発の中止報告

報告事項：その他

- ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知： 1件
- ・必須文書保存期間に関する報告： 1件
- ・その他の変更： 4件
- ・その他の報告： 1件
- ・治験協力者に関する変更： 2件
- ・モニタリング・監査報告： 45件
- ・モニターに関する変更： 2件
- ・治験等実施状況報告（10/31現在）