

大阪市立大学医学部附属病院

平成 22 年 2 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 22 年 2 月 24 日（水） 午後 5 時～午後 6 時 5 分
場 所 あべのメディックス 6 階会議室
出席者 白木邦彦委員長、三浦克之副委員長、永山勝也、田原英樹、坂口浩樹、
小西一夫、原田輝一、丹後幾子、谷生道子、藤井康夫、一色玄、木島喜一、
川田登子の各委員
欠席者 工藤新三、小川雅史の各委員

- 平成 22 年 1 月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について
 - ・治験審査委員長から 5 件の修正報告書について報告があった。

- 平成 22 年 2 月迅速審査について（報告）
 - ・治験審査委員長から 8 件の迅速審査結果（迅速審査日：平成 22 年 2 月 3 日、平成 22 年 2 月 10 日、平成 22 年 2 月 17 日、平成 22 年 2 月 22 日）について報告があった。詳細は別紙に記載。

- 平成 22 年 2 月申請の審査について
 - ・新規 1 件
 - ・一部変更 20 件
 - ・継続 9 件上記 30 件の審査については、詳細は各別紙に記載。

- 治験薬による有害事象報告について
 - ・治験依頼者より報告された安全性情報と、安全性報告に対する治験責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。内、院内で発生した重篤な有害事象は 6 件であった。詳細は別紙に記載。

- 南大阪治験ネットワークについて
 - ・治験依頼者より報告された安全性情報と、安全性報告に対する治験責任医師の見解に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。内、院内で発生した重篤な有害事象はない。詳細は別紙に記載。

- 治験終了（中止）報告について
 - ・3 件の治験終了（中止）報告が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成22年2月3日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	目標とする症例数の変更、治験経費、治験分担医師の削除、治験分担医師の追加、治験協力者の削除および治験協力者の氏名変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年2月10日）（南大阪治験ネットワーク）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	味の素株式会社の依頼による炎症性腸疾患患者を対象としたAJM300の第Ⅱ/Ⅲ相試験	目標とする症例数の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年2月17日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	目標とする症例数および治験経費の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年2月22日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	中外製薬株式会社の依頼による●●●を 対象としたR04964913の第Ⅱ相試験	治験契約期間の延長、治験経費の変更および治験契約期間 の変更による覚書の変更	承認
議題2 薬品 迅速審査	中外製薬株式会社の依頼による関節リウ マチ患者を対象としたR04964913の第Ⅲ 相長期試験	治験契約期間の変更による覚書の変更	承認
議題3 薬品 迅速審査	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（ シロリムス）注射液の糖尿病黄斑浮腫を 対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題4 薬品 迅速審査	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（ シロリムス）注射液●●●●●●●●●● における滲出型加齢黄斑変性を対象とし た第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験分担医師の削除、外部CRCの追加	承認
議題5 薬品 迅速審査	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によ るTMC435の第Ⅱ相試験	治験実施計画書別紙9, 10の変更	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）対象のAMN107第IV相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	修正承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（単剤）	試験実施計画書の変更および同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による●●●を対象としたR04964913の第Ⅱ相試験	試験実施計画書の変更および同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 薬品 一部変更	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたLY450139の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたR04964913の第Ⅲ相長期試験	試験実施計画書の変更および同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ株式会社の肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664と既存治療を比較する第Ⅲ相試験	同意説明文書の変更および治験参加証の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ株式会社の肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験	同意説明文書の変更および治験参加証の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 薬品 一部変更	大塚製薬株式会社の依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ/Ⅲ相試験	試験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、リーフレットおよびポスターの変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 薬品 一部変更	明治製菓株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による既存治療に無効又は不耐容の進行肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験	同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の 依頼による2型糖尿病患者を対象とした BIAsp 30の第Ⅲ相試験	症例報告書の変更に関して、引き続き治験を実施すること の妥当性を審議した。	承認
議題20 薬品 一部変更	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の 依頼による2型糖尿病患者を対象とした BIAsp 30の第Ⅲ相試験	被験者日誌及びインタビューフォームの変更に関して、引 き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたゲフィチニブの第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	アボット ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（NSCLC）患者を対象とした、一次治療としてのASA404第Ⅲ相臨床試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	アボット ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたR04964913の第Ⅲ相長期試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相臨床試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 薬品 継続審査	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGTH-42Vの退行期骨粗鬆症を対象とした二重盲検無作為化群間比較による検証的試験（第Ⅲ相試験）	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月13日付書式16写）、（西暦2010年1月25日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	東レ株式会社のC型代償性肝硬変を対象とした第Ⅳ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月4日付書式16写）	承認
議題3 薬品 安全性	アボット ジャパン株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）	承認
議題4 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたENNA713D/ONO-2540の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月22日付書式16写）報告書3件、（西暦2010年2月10日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450ivの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月19日付書式16写）	承認
議題6 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450ivの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月19日付書式16写）	承認
議題7 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450ivの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月19日付書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月8日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月16日付書式16写）	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による骨転移を有する内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月20日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による新規成人腎移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年1月18日付書式12写）報告書2件、（西暦2010年1月25日付書式12写）、（西暦2010年2月5日付書式12写）安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月8日付書式16写）	承認
議題12 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月20日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	アボット ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月3日付書式16写）	承認
議題14 薬品 安全性	ワイス株式会社の依頼によるアポリポタンパクE _ε 4を有する軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）報告書4件	承認
議題15 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたAMG 162（Denosumab）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたAMG 162（Denosumab）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月13日付書式16写）、（西暦2010年1月26日付書式16写）	承認
議題18 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月13日付書式16写）、（西暦2010年1月26日付書式16写）	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（単剤）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月13日付書式16写）、（西暦2010年1月26日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（単剤）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月13日付書式16写）、（西暦2010年1月26日付書式16写）	承認
議題21 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による●●●を対象としたR04964913の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月4日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年1月28日付書式12写）	承認
議題22 薬品 安全性	杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息を対象とした●●●の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月22日付書式16写）	承認
議題23 薬品 安全性	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたLY450139の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による新規成人腎移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月8日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたB I1744CLの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月22日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（NSCLC）患者を対象とした、一次治療としてのASA404第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月28日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	アボット ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたR04964913の第Ⅲ相長期試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月4日付書式16写）	承認
議題29 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ON0-5435の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月8日付書式16写）報告書2件、（西暦2010年1月22日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGTH-42Vの退行期骨粗鬆症を対象とした二重盲検無作為化群間比較による検証的試験（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月15日付書式16写）、（西暦2010年1月29日付書式16写）	承認
議題31 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月5日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月5日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	アボット ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月8日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	大塚製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたOPC-6535の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年1月29日付書式12写）安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるSPP100（アリスキレン）の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月10日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験の実施について	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月1日付書式16写）	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（シロリムス）注射液●●●●●●●●●●における滲出型加齢黄斑変性を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年2月5日付書式12写）（西暦2010年2月10日付書式12写）	承認
議題38 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月8日付書式16写）	承認
議題39 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ株式会社の肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664と既存治療を比較する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月20日付書式16写）、（西暦2010年1月29日付書式16写）	承認
議題40 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ株式会社の肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月20日付書式16写）、（西暦2010年1月29日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月2日付書式16写）報告書2件	承認
議題42 薬品 安全性	ワイス株式会社の依頼によるアポリボタンパクE _ε 4を有さない軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）報告書4件	承認
議題43 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたCP-751, 871の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月25日付書式16写）報告書2件	承認
議題44 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）	承認
議題45 薬品 安全性	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月9日付書式16写）	承認

平成22年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年02月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	味の素株式会社の依頼によるAJG501の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月14日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月18日付書式16写）（西暦2010年2月3日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するONO-7847の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月28日付書式16写）報告書2件、（西暦2010年2月18日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月15日付書式16写）、（西暦2010年1月20日付書式16写）	承認
議題50 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052の前期第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月15日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による既存治療に無効又は不耐容の進行肝細胞癌患者を対象としたBMS-582664の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月29日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（NSCLC）患者を対象とした、二次治療としてのASA404第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月28日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBIAsp 30の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月16日付書式16写）	承認
議題54 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年2月16日付書式16写）報告書2件	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	味の素株式会社の依頼によるAJM300の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2010年1月19日付書式16写)	承認
議題2 薬品 安全性	味の素株式会社の依頼による炎症性腸疾患患者を対象としたAJM300の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2010年1月12日付書式16写)	承認