

# 大阪市立大学医学部附属病院

## 平成 22 年 4 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 22 年 4 月 28 日（水） 午後 5 時～午後 6 時 50 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、工藤新三、田原英樹、田守博昭、  
小西一夫、原田輝一、西川武司、丹後幾子、谷生道子、佐々木吉哉、辻本栄子  
一色玄、木島喜一、金澤廣継の各委員  
欠席者 なし

### ●今年度新委員の紹介

- ・今年度治験審査委員会名簿が配付され、治験審査委員長から新委員の紹介が行われた。

### ●平成 22 年 3 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 1 件の修正報告書（別紙）について報告があった。

### ●平成 22 年 4 月迅速審査について（報告）

- ・治験審査委員長から 38 件の迅速審査結果（迅速審査日：平成 22 年 4 月 1 日、平成 22 年 4 月 12 日、平成 22 年 4 月 27 日）について報告があった。詳細は別紙に記載。

### ●平成 22 年 4 月申請の審査について

- ・新規 5 件
  - ・一部変更 12 件
  - ・継続 1 件
- 上記 18 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

- ・一部変更 1 件  
上記 1 件の審査については、詳細は別紙に記載。
- ・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

- ・5 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4月1日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1  薬品  迅速審査	株式会社ヤクルト本社の依頼による既存治療と既存治療＋オキサリプラチン（L OHP）併用療法の第Ⅱ相臨床試験	治験分担医師の削除、治験分担医師の追加	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年4月12日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	ブリストル・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BM S-790052の前期第2相試験	治験分担医師の削除、治験分担医師の職名変更および治験分担医師の追加	承認
議題2 薬品 迅速審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対するYP-18の第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除および治験分担医師の追加	承認

迅速審査（迅速審査日平成22年4月27日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	アストラゼネカ株式会社の依頼によるA ZD2171の第Ⅱ相試験	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の削除	承認
議題2 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慢性骨髄性白血病を対象としたA MN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	治験分担医師の職名変更	承認
議題3 薬品 迅速審査	大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象とした、トルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題4 薬品 迅速審査	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+ribavirin併用投与第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除、治験分担医師の職名変更	承認
議題5 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新規成人腎移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除、治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加	承認
議題6 薬品 迅速審査	ワイス株式会社の依頼によるアポリポタンパクE <sub>ε</sub> 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A AB-001の第Ⅲ相試験	契約期間の延長、治験経費の変更	承認
議題7 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	治験分担医師の削除、治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加	承認
議題8 薬品 迅速審査	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたBRL29060Aの第Ⅳ相試験	試験実施計画書、試験実施計画書別添1および別添3の変更	承認
議題9 薬品 迅速審査	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたBRL29060Aの第Ⅳ相試験	治験分担医師の削除、治験分担医師の追加	承認

## 迅速審査（迅速審査日平成22年4月27日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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	治験実施計画書付録の変更	承認
議題11 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題12 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題13 薬品 迅速審査	味の素製薬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	治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長、治験経費の変更、治験分担医師の削除	承認
議題14 薬品 迅速審査	味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の第Ⅱ相試験	治験実施計画書の変更、治験分担医師の削除	承認
議題15 薬品 迅速審査	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	治験実施計画書別添補足資料の変更、契約期間の延長、治験経費の変更	承認
議題16 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の追加、治験分担医師の削除	承認
議題17 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	治験分担医師の職名変更、外部CRCの削除	承認
議題18 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	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加および外部CRCの削除	承認

迅速審査（迅速審査日平成22年4月27日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加および治験分担医師の削除	承認
議題20 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加および治験分担医師の削除	承認
議題21 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	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の削除、治験分担医師の追加	承認
議題22 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	治験分担医師の職名変更	承認
議題23 薬品 迅速審査	味の素製薬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	治験分担医師の削除、治験実施計画書の変更	承認
議題24 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除、治験分担医師の職名誤記修正	承認
議題25 薬品 迅速審査	明治製菓株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加および治験分担医師の削除	承認
議題26 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慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたNVA237の第Ⅲ相試験	治験分担医師の追加、治験分担医師の削除、治験分担医師の職名変更	承認
議題27 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加および治験分担医師の削除	承認

## 迅速審査（迅速審査日平成22年4月27日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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	治験実施計画書付録の変更	承認
議題29 薬品 迅速審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対するYP-18の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、症例報告書の見本および治験実施計画書別紙の変更	承認
議題30 薬品 迅速審査	わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたWP-0508の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師の職名変更、k 治験分担医師の追加、治験協力者（外部CRC）の削除	承認
議題31 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慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）対象のAMN107第Ⅳ相試験	治験分担医師の職名変更	承認
議題32 薬品 迅速審査	エーザイ株式会社の依頼によるE3810（ラベプラゾールナトリウム）の前期第Ⅱ相試験	治験実施計画書別紙1～13の変更	承認
議題33 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活動性の非感染性ぶどう膜炎を対象としたAIN457の第Ⅲ相試験	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の追加	承認

平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	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相一般臨床試験	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。（「修正の上で了承」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正）	修正承認
議題2 薬品 新規	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたNVA237の第Ⅲ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。	承認
議題3 薬品 新規	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MRA-SCの第Ⅲ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。	承認
議題4 薬品 新規	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MRA-SCの第Ⅲ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。	承認
議題5 薬品 新規	味の素製薬株式会社の依頼によるAJG501の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	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。	承認



平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	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	試験実施計画書の変更に関して、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2 薬品 一部変更	大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象とした、トルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした第Ⅲ相試験	症例報告書の見本の変更に関して、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3 薬品 一部変更	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	治験薬概要書及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4 薬品 一部変更	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	治験薬概要書及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5 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	治験薬概要書（英語版、日本語版）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6 薬品 一部変更	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による大うつ病性障害患者を対象としたBRL29060Aの第Ⅳ相試験	同意・説明文書（代諾者用、高学年用）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7 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	治験薬概要書（英語版、日本語版）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8 薬品 一部変更	味の素製薬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	被験者の募集手順に関する資料に関して、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9 薬品 一部変更	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	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

平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	自ら治験を実施する者による0AM80の第II相試験	治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書、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11 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C型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052の前期第2相試験	説明文書・同意文書、治験薬概要書（英語版）、ペガシス添付文書（英語版）、コペガス添付文書（英語版）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	エーザイ株式会社の依頼によるE3810（ラベプラゾールナトリウム）の前期第II相試験	症例報告書、症状日誌の変更に関して、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4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSUN Y7017の長期投与試験（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年3月11日付書式16写）、（西暦2010年3月30日付書式16写）	承認
議題2 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3月23日付書式16写）	承認
議題3 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ENA713D/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3月18日付書式16写）、（西暦2010年3月25日付書式16写）報告書2件、（西暦2010年3月30日付書式16写）報告書2件、（西暦2010年4月14日付書式16写）報告書3件	承認
議題4 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3月15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3月15日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年●●月●●日付書式12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3月15日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年●●月●●日付書式12写）	承認
議題7 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSUN Y7017の長期投与試験（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年3月11日付書式16写）、（西暦2010年3月30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4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3月16日付書式16写）（西暦2010年3月30日付書式16写）（西暦2010年4月9日付書式16写）	承認

平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28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3月24日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+ribavirin併用投与第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年4月6日付書式16写）	承認
議題12 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3月17日付書式12写） 安全性情報等に関する報告書（西暦2010年4月13日付書式16写）	承認
議題13 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3月24日付書式16写）	承認
議題14 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4月2日付書式16写）	承認
議題15 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 $\epsilon$ 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4月14日付書式16写） 報告書7件	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4月6日付書式16写）	承認
議題17 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4月6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3月9日付書式16写）、（西暦2010年3月25日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年3月25日付書式12写）、（西暦2010年4月15日付書式12写）	承認

平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28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（併用）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年3月9日付書式16写）、（西暦2010年3月25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3月9日付書式16写）、（西暦2010年3月25日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年4月8日付書式12写）	承認
議題21 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3月9日付書式16写）、（西暦2010年3月25日付書式16写）	承認
議題22 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4月1日付書式16写）	承認
議題23 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4月13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4月6日付書式16写）	承認
議題25 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4月12日付書式16写）	承認
議題26 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4月1日付書式16写）	承認
議題27 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/ONO-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3月5日付書式16写）、（西暦2010年3月19日付書式16写）報告書2件、（西暦2010年4月2日付書式16写）	承認

平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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3月15日付書式16写)報告書2件、(西暦2010年3月30日付書式16写)、(西暦2010年4月15日付書式16写)	承認
議題29 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4月2日付書式16写)	承認
議題30 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4月2日付書式16写)	承認
議題31 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4月2日付書式16写)	承認
議題32 薬品 安全性	味の素製薬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4月2日付書式16写)	承認
議題33 薬品 安全性	味の素製薬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4月2日付書式16写)	承認
議題34 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4月14日付書式16写)	承認
議題35 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3月25日付書式16写)(西暦2010年3月26日付書式16写)(西暦2010年3月30日付書式16写)(西暦2010年4月9日付書式16写)	承認
議題36 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)注射液の糖尿病黄斑浮腫を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2010年4月1日付書式16写)	承認

平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年4月1日付書式16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4月1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3月15日付書式16写）、（西暦2010年3月24日付書式16写）、（西暦2010年4月5日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年4月2日付書式12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3月15日付書式16写）、（西暦2010年3月24日付書式16写）、（西暦2010年4月5日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	ワイズ株式会社の依頼によるアポリボタンパクEε4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4月14日付書式16写）報告書7件	承認
議題42 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3月9日付書式16写）	承認
議題43 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4月12日付書式16写）	承認
議題44 薬品 安全性	味の素製薬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4月22日付書式16写）	承認
議題45 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3月18日付書式16写）	承認



平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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3月18日付書式16写）（西暦2010年3月30日付書式16写）	承認
議題47 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3月26日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	クインタイルズ・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LY2062430の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年3月30日付書式16写）	承認
議題49 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3月15日付書式16写）、（西暦2010年3月24日付書式16写）、（西暦2010年4月5日付書式16写）	承認
議題50 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4月6日付書式16写）	承認
議題51 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3月23日付書式16写）（西暦2010年4月7日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年3月25日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対するYP-18の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年3月30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3月19日付書式16写）（西暦2010年4月2日付書式16写）（西暦2010年4月16日付書式16写）	承認

平成22年4月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年04月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 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期慢性骨髄性白血病（CML-CP）対象のAMN107第IV相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年4月13日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼によるE3810（ラベプラゾールナトリウム）の前期第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年4月13日付書式16写）	承認

	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	治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長	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3月30日付書式16写）	承認
議題4 薬品 一部変更	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	被験者の募集手順に関する資料に関して、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5 薬品 迅速審査	味の素株式会社の依頼によるAJM300の第Ⅱ相試験	治験実施計画書の変更	承認
議題6 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4月2日付書式16写）	承認