

大阪市立大学医学部附属病院

平成 22 年 7 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 22 年 7 月 28 日 (水) 午後 5 時～午後 6 時 45 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、田守博昭、小西一夫、原田輝一、
西川武司、丹後幾子、佐々木吉哉、谷生道子、辻本栄子、一色玄、木島喜一、
金澤廣継の各委員
欠席者 田原英樹委員

- 平成 22 年 6 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 3 件の修正報告書について報告があった。
- 平成 22 年 7 月迅速審査について (報告)
 - ・治験審査委員長から 22 件の迅速審査結果 (迅速審査日: 平成 22 年 6 月 28 日 2 件、平成 22 年 7 月 2 日 1 件、平成 22 年 7 月 16 日 2 件、平成 22 年 7 月 26 日 17 件) について報告があった。
- 平成 22 年 7 月申請の審査について
 - ・新規 2 件
 - ・一部変更 33 件
 - ・継続 1 件上記 36 件の審査については各別紙議事要旨に記載。
- 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 8 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
 - ・継続 1 件上記 2 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。
- 治験終了報告について
 - ・2 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6月28日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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	試験実施計画書の変更および試験実施計画書別添1の変更	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	治験分担医師の追加	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年7月2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	目標とする症例数の変更及び治験経費の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年7月16日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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	承認
議題2 薬品 迅速審査	大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の第Ⅲ相試験	治験分担医師の追加	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年7月26日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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	目標とする症例数の変更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7月26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	治験実施計画書付録1の変更、治験分担医師の職名変更	承認
議題2 薬品 迅速審査	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	治験責任医師の職名変更	承認
議題3 薬品 迅速審査	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）	治験責任医師の職名変更	承認
議題4 薬品 迅速審査	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）	治験責任医師の職名変更	承認
議題5 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	治験責任医師の職名変更および治験実施計画書別紙1の変更	承認
議題6 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更	承認
議題7 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	治験責任医師の職名変更および治験実施計画書別紙1の変更	承認
議題8 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	承認
議題9 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	治験分担医師および外部CRCの削除	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年7月26日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の薬物動態試験〔製造販売後臨床試験〕	治験分担医師の追加	承認
議題11 薬品 迅速審査	肺癌患者を対象としたアムルピシン塩酸塩の薬物動態試験〔製造販売後臨床試験〕	試験実施計画書の変更および症例報告書の変更	承認
議題12 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	治験分担医師の削除、治験協力者（外部CRC）の削除	承認
議題13 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14 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の変更	承認
議題15 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、治験分担医師の削除および外部CRCの削除	承認
議題16 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MRA-SCの第Ⅲ相試験	治験責任医師の職名変更	承認

平成22年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	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Semagacestatの非盲検継続試験	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再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589 (Panobinostat), ボルテゾミブ (BTZ) 及びデキサメタゾン (DEX) の併用に関する第Ⅲ相比較試験	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

平成22年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07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	治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	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	治験実施計画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3 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、同意説明文書及び責任医師職名の変更に関して、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	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	治験実施計画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	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6 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	症例報告書の見本及び治験実施計画書の変更、同意説明文書の追加に関して、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	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8 薬品 一部変更	ファイザー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	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9 薬品 一部変更	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	説明文書、同意文書補遺の追加および治験実施計画書別紙の変更に関して、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7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07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	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	説明文書、同意文書補遺の追加および治験実施計画書別紙の変更に関して、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	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)	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12 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 (併用)	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	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)	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14 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)	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15 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	治験実施計画書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16 薬品 一部変更	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LY450139の第Ⅲ相試験	治験実施計画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17 薬品 一部変更	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	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	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7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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	治験実施計画書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20 薬品 一部変更	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）	治験薬概要書補遺の追加に関して、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21 薬品 一部変更	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	治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、継続試験用の治験参加カードの追加およびIBDQの追加に関して、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22 薬品 一部変更	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23 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	治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、治験参加カード及び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24 薬品 一部変更	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	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25 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	治験薬概要書の変更および説明文書、同意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26 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	治験薬概要書の変更および説明文書、同意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27 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク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	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7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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	治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更および治験薬概要書（追補CD試験用）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29 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	治験実施計画書の変更、説明文書、同意文書の変更、SNP解析検査用の血液サンプル提供についての説明文書、同意文書の追加、治験薬概要書の変更（日本語訳）、ペガシス添付文書の変更およびコペガス添付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30 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	治験薬概要書の変更および説明文書、同意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31 薬品 一部変更	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	治験実施計画書別紙3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32 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	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び被験者の健康被害に対する補償に関する手順書の変更に関して、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33 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7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07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	ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパクEε4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	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7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07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に対する試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年6月7日付書式16写）（西暦2010年6月16日付書式16写）（西暦2010年6月30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6月22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7月5日付書式16写）	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6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6月15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6月15日付書式16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に対する試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年6月7日付書式16写）（西暦2010年6月16日付書式16写）（西暦2010年6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7月8日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年7月13日付書式16写）	承認

平成22年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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6月18日付書式16写）（西暦2010年7月2日付書式16写）	承認
議題11 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6月15日付書式16写）	承認
議題12 薬品 安全性	シュERING・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7月13日付書式16写）	承認
議題13 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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年7月6日付書式16写）	承認
議題14 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6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7月16日付書式12写）	承認
議題15 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7月7日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパクEε4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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年6月25日付書式12写）安全性情報等に関する報告書（西暦2010年7月13日付書式16写）報告書2件	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7月9日付書式16写）	承認
議題18 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7月9日付書式16写）	承認

平成22年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07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6月9日付書式16写）（西暦2010年6月24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（併用）	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年6月9日付書式16写）（西暦2010年6月24日付書式16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6月9日付書式16写）（西暦2010年6月24日付書式16写）	承認
議題22 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6月9日付書式16写）（西暦2010年6月24日付書式16写）	承認
議題23 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7月8日付書式16写）	承認
議題24 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7月13日付書式16写）	承認
議題25 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7月6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6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7月13日付書式16写）	承認

平成22年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07月28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7月8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6月14日付書式16写）（西暦2010年6月25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6月15日付書式16写）報告書2件、（西暦2010年6月30日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年6月23日付書式12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7月9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7月9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7月6日付書式16写）	承認
議題34 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6月17日付書式16写）（西暦2010年7月2日付書式16写）	承認
議題35 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6月17日付書式16写）（西暦2010年7月2日付書式16写）	承認
議題36 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7月5日付書式16写）	承認

平成22年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 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6月21日付書式16写）（西暦2010年6月30日付書式16写）（西暦2010年7月8日付書式16写）（西暦2010年7月14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7月12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7月6日付書式16写）（西暦2010年7月12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7月6日付書式16写）（西暦2010年7月12日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク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7月13日付書式16写）報告書2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6月24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7月9日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年7月2日付書式12写）（西暦2010年7月3日付書式12写）	承認
議題44 薬品 安全性	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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年6月25日付書式12写）（西暦2010年7月7日付書式12写）	承認
議題45 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6月22日付書式16写）（西暦2010年7月9日付書式16写）	承認

平成22年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07月28日

議題	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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6月22日付書式16写）（西暦2010年7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6月30日付書式12写）（西暦2010年7月20日付書式12写）	承認
議題47 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7月6日付書式16写）（西暦2010年7月12日付書式16写）	承認
議題48 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6月28日付書式16写）	承認
議題49 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6月10日付書式16写）（西暦2010年6月22日付書式16写）（西暦2010年7月9日付書式16写）	承認
議題50 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6月15日付書式16写）（西暦2010年7月8日付書式16写）	承認
議題51 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6月11日付書式16写）（西暦2010年6月25日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年6月24日付書式12写）	承認
議題53 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7月5日付書式16写）	承認
議題54 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7月13日付書式16写）	承認

平成22年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年07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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年7月12日付書式16写）	承認
議題56 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相一般臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年6月11日付書式16写）（西暦2010年6月25日付書式16写）	承認
議題57 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MRA-SCの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年7月8日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年7月12日付書式12写）	承認
議題58 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MRA-SCの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年7月8日付書式16写）	承認
議題59 薬品 安全性	大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年7月12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 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	治験薬概要書の改訂に関して、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1 薬品 継続審査	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1 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6月10日付書式16写) 安全性情報等に関する報告書(西暦2010年6月23日付書式16写)	承認
議題2 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6月10日付書式16写) 安全性情報等に関する報告書(西暦2010年6月23日付書式16写)	承認