

大阪市立大学医学部附属病院

平成 22 年 9 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 22 年 9 月 22 日（水） 午後 5 時～午後 7 時 30 分
場 所 あべのメディックス 6 階会議室
出席者 三浦克之副委員長、工藤新三、田原英樹、田守博昭、西川武司、丹後幾子、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 白木邦彦委員長、小西一夫、原田輝一、谷生道子の各委員

- 平成 22 年 8 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 9 月迅速審査について（報告）
 - ・治験審査委員長から 15 件の迅速審査結果（迅速審査日：平成 22 年 9 月 13 日 1 件、平成 22 年 9 月 15 日 1 件、平成 22 年 9 月 21 日 13 件）について報告があった。詳細は別紙に記載。

- 平成 22 年 9 月申請の審査について
 - ・新規 5 件
 - ・一部変更 21 件
 - ・継続 5 件上記 31 件の審査については各別紙に記載。

- 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 19 件であった。
 - 詳細は別紙に記載。

- その他の審議事項について
 - ・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。
 - 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。
 - ・1 件の治験終了（中止）報告が提出された。

- 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9月13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	目標とする症例数の変更、治験経費の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年9月15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	治験契約期間の延長、治験経費の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年9月21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	治験実施計画書別紙2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	治験実施計画書別紙2の変更	承認
議題3 薬品 迅速審査	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	治験実施計画書別紙2の変更	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（併用）	治験実施計画書別紙の変更	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関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験（併用）	治験実施計画書別紙の変更	承認
議題6 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）	治験実施計画書別紙の変更	承認
議題7 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）	治験実施計画書別紙の変更	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	試験実施計画書の変更、試験実施計画書別添2の変更および試験実施計画書別添3の変更	承認
議題9 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	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年9月21日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の追加	承認
議題11 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12 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	治験実施計画書の変更、治験契約期間の延長および治験経費の変更	承認
議題13 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の追加	承認

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22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相長期継続投与試験	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2 薬品 新規	ファイザー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ペガプタニブナトリウムの第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。（「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3 薬品 新規	エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型パーチェット病患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の多施設共同試験	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4 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）の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422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。（「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5 薬品 新規	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ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

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22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AZD2171の第II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2 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	実施医療機関への連絡文書に関して、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	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	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・説明文書および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5 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	治験実施計画書、同意説明文書及び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6 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	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7 薬品 一部変更	自ら治験を実施する者によるOAM80の第II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	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	治験実施計画書および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9 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LY2062430の第III相試験	治験実施計画書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

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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	治験実施計画書(英語版・日本語訳)の変更、治験実施計画書Amendment04(英語版・日本語訳)の変更、説明文書・同意書の変更、治験参加証の変更、治験契約期間の延長および治験経費の変更に関して、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	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〕	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12 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	同意説明文書及び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	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	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	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	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15 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MRA-SCの第Ⅲ相試験	同意説明文書および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16 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MRA-SCの第Ⅲ相試験	同意説明文書および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17 薬品 一部変更	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	同意説明文書、治験責任医師及び治験分担医師の変更に関して、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	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	実施医療機関への連絡文書に関して、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9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589 (Panobinostat) の第Ⅲ相比較試験	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	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の喘息患者を対象としたFF/GW642444およびFFの第Ⅲ相長期投与試験	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21 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日本人のCOPD患者を対象としたFF/GW642444およびFFの第Ⅲ相長期投与試験	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9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	ブリistol・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	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	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	自ら治験を実施する者によるOAM80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	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	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9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22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8月4日付書式16写）（西暦2010年8月18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9月3日付書式16写）	承認
議題3 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8月12日付書式16写）（西暦2010年8月20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8月12日付書式16写）（西暦2010年8月20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8月12日付書式16写）（西暦2010年8月20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	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8月4日付書式16写）（西暦2010年8月18日付書式16写）	承認
議題7 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9月6日付書式16写）	承認
議題8 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8月13日付書式16写）（西暦2010年9月1日付書式16写）	承認
議題9 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8月30日付書式16写）	承認

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	ジェリング・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9月6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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月7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8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8月27日付書式12写）、（西暦2010年9月6日付書式12写）報告書2件	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8月31日付書式16写）	承認
議題14 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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月6日付書式16写）報告書6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9月1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9月1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8月11日付書式16写）（西暦2010年8月25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8月11日付書式16写）（西暦2010年8月25日付書式16写）	承認

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22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8月11日付書式16写）（西暦2010年8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8月11日付書式16写）（西暦2010年8月25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9月6日付書式16写）	承認
議題22 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9月8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9月7日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年8月19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9月1日付書式16写）	承認
議題26 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9月6日付書式16写）	承認
議題27 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9月6日付書式16写）	承認

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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8月6日付書式16写）、（西暦2010年8月18日付書式16写）、（西暦2010年9月1日付書式16写）報告書2件、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年9月10日付書式12写）	承認
議題29 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8月30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9月6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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年8月20日付書式12写）（西暦2010年9月2日付書式12写）（西暦2010年9月7日付書式12写）安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月7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8月24日付書式16写）	承認
議題33 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8月25日付書式12写）、（西暦2010年8月26日付書式12写）、（西暦2010年9月1日付書式12写）報告書2件、（西暦2010年9月15日付書式12写）報告書2件	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9月7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8月19日付書式16写）（西暦2010年8月24日付書式16写）（西暦2010年8月31日付書式16写）（西暦2010年9月7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9月6日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年9月2日付書式12写）（西暦2010年9月3日付書式12写）（西暦2010年9月7日付書式12写）（西暦2010年9月13日付書式12写）（西暦2010年9月16日付書式12写）	承認

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 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9月6日付書式16写）	承認
議題38 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9月6日付書式16写）	承認
議題39 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9月6日付書式16写） 報告書6件	承認
議題40 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8月25日付書式16写）	承認
議題41 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9月6日付書式16写）	承認
議題42 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8月18日付書式16写）	承認
議題43 薬品 安全性	クインTAIL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8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9月9日付書式12写） 報告書2件、（西暦2010年9月21日付書式12写）	承認
議題44 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閉塞性肺疾患患者を対象としたNVA237の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月7日付書式16写）	承認
議題45 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8月18日付書式16写）	承認

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	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9月6日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年9月3日付書式12写）（西暦2010年9月7日付書式12写）報告書2件、（西暦2010年9月21日付書式12写）	承認
議題47 薬品 安全性	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〕	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月1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9月1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8月19日付書式16写）	承認
議題50 薬品 安全性	株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月7日付書式16写）	承認
議題51 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比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年8月18日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年9月17日付書式12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8月17日付書式16写）	承認
議題53 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8月24日付書式16写）（西暦2010年9月3日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年9月7日付書式12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9月7日付書式16写）	承認

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22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9月6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8月24日付書式16写）（西暦2010年9月3日付書式16写）	承認
議題57 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COPD患者を対象としたNVA237の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月7日付書式16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9月6日付書式16写）	承認
議題59 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9月6日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者（13～17歳）を対象とした第Ⅲ相短期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月3日付書式16写）報告書2件	承認
議題61 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者（13～17歳）を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月3日付書式16写）報告書2件	承認
議題62 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Semagacestatの非盲検継続試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月8日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人の喘息患者を対象としたFF/GW642444およびFFの第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月7日付書式16写）	承認

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題64 薬品 安全性</p>	<p>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による日本人のCOPD患者を対象としたFF/GW642444およびFFの第Ⅲ相長期投与試験</p>	<p>安全性情報等に関する報告書（西暦2010年9月7日付書式16写）</p>	<p>承認</p>

平成22年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年09月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 緊急逸脱	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	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報告書（西暦2010年9月8日付書式8写）	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8月18日付書式16写)	承認