

# 大阪市立大学医学部附属病院

## 平成 23 年 11 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 23 年 11 月 30 日（水） 午後 5 時 05 分～午後 6 時 40 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、小西一夫、  
丹後幾子、福井充、松村淳史、佐々木吉哉、辻本栄子、一色玄、藤川正治、  
中安光の各委員  
欠席者 田守博昭、原田輝一、西川武司の各委員

- 平成 23 年 10 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 2 件の修正報告書について報告があった。
- 平成 23 年 11 月迅速審査について（報告）
  - ・治験審査委員長から 10 件の迅速審査結果（迅速審査日：H.23.11.4 2 件、H.23.11.14 4 件、H.23.11.28 4 件）について報告があった。  
詳細は別紙に記載。
- 平成 23 年 11 月申請の審査について
  - ・新規 5 件
  - ・一部変更 37 件
  - ・継続 9 件上記 51 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 8 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
  - ・モニタリング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。（2 件）  
詳細は別紙に記載。
  - ・治験実施計画書からの逸脱記録及び治験実施計画書からの重大な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。
- 治験終了報告について
  - ・1 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23年11月4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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	目標とする症例数の変更、治験経費の変更、治験協力者の氏名変更	承認
議題2 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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	治験協力者の氏名変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成23年11月14日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	治験分担医師の追加	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真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験	目標とする症例数の変更、治験経費の変更	承認
議題3 薬品 迅速審査	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	治験分担医師の追加	承認
議題4 薬品 迅速審査	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C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第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23年11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	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QVA149の第Ⅲ相長期試験	治験実施計画書添付資料7の変更	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常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者を対象とした、OPC-41061の第Ⅲ相試験	目標とする症例数の変更、治験経費の変更	承認
議題3 薬品 迅速審査	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-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第2相試験	治験協力者の氏名変更	承認
議題4 薬品 迅速審査	中外製薬株式会社の依頼による腱・靭帯付着部症（上腕骨外側上顆炎，膝蓋腱炎，アキレス腱付着部症，足底腱膜炎）を対象としたNRD101の第Ⅲ相臨床試験	治験実施計画書の変更	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	アロマターゼ阻害剤のMDカセット投与臨床試験（医師主導治験）	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	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKRN321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
議題3 薬品 新規	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN2211の第3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	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第2相試験①	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	武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第2相試験②	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23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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	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2 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	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	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5 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6 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	症例報告書の見本及びニュースレターに関して、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	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	治験実施計画書、治験契約期間及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8 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9 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

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型パーचे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	治験参加カードの変更に関して、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糖尿病患者を対象としたTofogliflozinの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書及び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TMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3003）	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TMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3003）	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14 薬品 一部変更	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第Ⅱ相臨床試験	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15 薬品 一部変更	旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の第Ⅳ相試験	製造販売後臨床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16 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3010）	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17 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3010）	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Solanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（LZA0）	ニュースターに関して、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23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	バイエル薬品株式会社の依頼によるDMEを対象としたBAY86-5321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	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-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第2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21 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第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22 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009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23 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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	除外基準の解釈に関するレター及び毒性試験・回復性試験の報告書に関して、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24 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BMS-945429の後期第Ⅱ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25 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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	除外基準の解釈に関するレター及び毒性試験・回復性試験の報告書に関して、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26 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BMS-945429の後期第Ⅱ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27 薬品 一部変更	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第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29 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Secukinumabの抗TNF- $\alpha$ 製剤で忍容性不良/効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象とした検証試験	QOL質問票の追加に関して、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30 薬品 一部変更	NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法第Ⅲ相医師主導治験	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31 薬品 一部変更	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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32 薬品 一部変更	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	入院費用負担の変更に関して、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	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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第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34 薬品 一部変更	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C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第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35 薬品 一部変更	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C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第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36 薬品 一部変更	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書及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

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題37</p> <p>薬品</p> <p>一部変更</p>	<p>塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888 711の第Ⅱ相用量探索試験</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	ファイザー株式会社の依頼による3133K1-3000-WW試験に参加したアポリポタンパクEε4を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相長期継続投与試験	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	ファイザー株式会社の依頼による3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクEε4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相長期継続投与試験	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	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901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5 薬品 継続審査	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901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6 薬品 継続審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68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
議題7 薬品 継続審査	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるTMC435のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3003）	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	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の第Ⅱ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	旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の第Ⅳ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23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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2011年10月17日付書式16写）	承認
議題2 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2011年11月4日付書式16写）	承認
議題3 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2011年11月2日付書式16写）	承認
議題4 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2011年11月8日付書式16写）	承認
議題5 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2011年11月4日付書式16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2011年11月4日付書式16写）	承認
議題7 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2011年10月13日付書式16写）（西暦2011年10月26日付書式16写）	承認
議題8 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2011年10月13日付書式16写）（西暦2011年10月26日付書式16写）	承認
議題9 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2011年11月8日付書式16写）	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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2011年11月7日付書式16写）	承認
議題11 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2011年11月8日付書式16写）	承認
議題12 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2011年11月8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2011年10月27日付書式16写）	承認
議題14 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2011年11月7日付書式16写）	承認
議題15 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2011年10月17日付書式16写）（西暦2011年10月25日付書式16写）（西暦2011年11月7日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年11月9日付書式12写）（西暦2011年11月25日付書式12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2011年11月8日付書式16写）	承認
議題17 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2011年11月8日付書式16写）	承認
議題18 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2011年10月31日付書式16写）	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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2011年11月1日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年11月25日付書式12写）	承認
議題20 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2011年11月8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2011年11月8日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年10月25日付書式12写）（西暦2011年10月26日付書式12写）（西暦2011年10月31日付書式12写）（西暦2011年11月7日付書式12写）（西暦2011年11月14日付書式12写）（西暦2011年11月16日付書式12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2011年11月8日付書式16写）	承認
議題23 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2011年10月19日付書式16写）	承認
議題24 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2011年10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	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月27日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼による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（EAST-LC）	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月27日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月9日付書式16写）	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型パーचे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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年11月1日付書式16写)	承認
議題29 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) の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年10月18日付書式16写) (西暦2011年10月31日付書式16写) (西暦2011年11月9日付書式16写) (西暦2011年11月11日付書式16写)	承認
議題30 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年11月7日付書式16写)	承認
議題31 薬品 安全性	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年10月14日付書式16写)	承認
議題32 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたTofogliflozinの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年11月9日付書式16写)	承認
議題33 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年10月26日付書式16写) (西暦2011年11月9日付書式16写)	承認
議題34 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による3133K1-3000-WW試験に参加したアポリポタンパクE <sub>ε</sub> 4を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年11月8日付書式16写)	承認
議題35 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクE <sub>ε</sub> 4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年11月8日付書式16写)	承認
議題36 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2011年11月2日付書式16写)	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月2日付書式16写）	承認
議題38 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68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2011年11月1日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年10月25日付書式12写）	承認
議題39 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C型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3003）	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月13日付書式16写）（西暦2011年10月26日付書式16写）	承認
議題40 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QVA149の第Ⅲ相長期試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月7日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231とベバシズマブ併用の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月10日付書式16写）	承認
議題42 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月7日付書式16写）（西暦2011年10月18日付書式16写）（西暦2011年10月26日付書式16写）（西暦2011年11月9日付書式16写）	承認
議題43 薬品 安全性	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-488410の食道癌患者を対象とした第1/2相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月25日付書式16写）	承認
議題44 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月14日付書式16写）（西暦2011年10月28日付書式16写）（西暦2011年11月11日付書式16写）	承認
議題45 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、OPC-41061の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月2日付書式16写）	承認



平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月21日付書式16写）（西暦2011年11月4日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月21日付書式16写）（西暦2011年11月4日付書式16写）	承認
議題48 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クローン病を対象としたCCX114151の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月7日付書式16写）	承認
議題49 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C型慢性肝炎を対象とした第III相試験（3010）	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月13日付書式16写）（西暦2011年10月26日付書式16写）	承認
議題50 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Solanezumab（LY2062430）の第III相試験（LZA0）	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月31日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼によるDMEを対象としたBAY86-5321の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月13日付書式16写）（西暦2011年10月27日付書式16写）	承認
議題52 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-914143、BMS-790052及びBMS-650032の後期第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月26日付書式16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網膜静脈分枝閉塞症又は網膜中心静脈閉塞症患者を対象としたRFB002の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月7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大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の臨床第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月14日付書式16写）	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による大うつ病性障害の患者を対象としたLu AA21004の臨床第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月14日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	大日本住友製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたSMP-862の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月25日付書式16写）（西暦2011年11月11日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月18日付書式16写）（西暦2011年11月1日付書式16写）（西暦2011年11月10日付書式16写）	承認
議題58 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クローン病を対象としたCCX114157の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月7日付書式16写）	承認
議題59 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クローン病を対象としたCCX114644の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月7日付書式16写）	承認
議題60 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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月14日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年11月25日付書式12写）	承認
議題61 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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月14日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月4日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者を対象としたE3810第Ⅱ/Ⅲ相試験（長期）	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月4日付書式16写）	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月19日付書式16写）（西暦2011年10月28日付書式16写）報告書2件、（西暦2011年11月7日付書式16写）	承認
議題65 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたARQ197とエルロチニブの併用第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月2日付書式16写）	承認
議題66 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による待機的心動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S（プラスグレル塩酸塩）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月4日付書式16写）	承認
議題67 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Secukinumabの抗TNF- $\alpha$ 製剤で忍容性不良/効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象とした検証試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月7日付書式16写）	承認
議題68 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月7日付書式16写）（西暦2011年10月18日付書式16写）（西暦2011年10月26日付書式16写）（西暦2011年11月9日付書式16写）	承認
議題69 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真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月13日付書式16写）（西暦2011年10月27日付書式16写）	承認
議題70 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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月19日付書式16写）（西暦2011年10月28日付書式16写）報告書2件、（西暦2011年11月7日付書式16写）	承認
議題71 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）の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月18日付書式16写）（西暦2011年10月31日付書式16写）（西暦2011年11月9日付書式16写）（西暦2011年11月11日付書式16写）	承認
議題72 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C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年10月19日付書式16写）（西暦2011年10月28日付書式16写）報告書2件、（西暦2011年11月7日付書式16写）	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 社の依頼によるCOPD患者を対象としたB a679+BI1744の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年11月7日付書式 16写）	承認

平成23年11月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年11月30日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	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	治験実施計画書からの逸脱記録及び治験実施計画書からの重大な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。	承認
議題2 薬品 その他	自ら治験を実施する者による0AM80の第Ⅱ相試験	自ら治験を実施する者の指名するモニターより提出されたモニタリング報告書に基づき、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 その他	NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法第Ⅲ相医師主導治験	モニタリング報告書に基づき、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