

大阪市立大学医学部附属病院

平成 24 年 8 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 24 年 8 月 22 日 (水) 午後 5 時 00 分～午後 6 時 10 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、松倉三恵、福井充、松村淳史、川本正裕、辻本栄子、
一色玄、八木香織、村越裕一の各委員
欠席者 なし

- 平成 24 年 7 月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について
・なし

- 平成 24 年 8 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 : H.24.8.8 6 件、H.24.8.20 5 件、H.24.8.20 4 件) について報告があった。詳細は別紙に記載。

- 平成 24 年 8 月申請の審査について
 - ・新規 4 件
 - ・一部変更 28 件
 - ・継続 6 件上記 38 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 5 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。(3 件)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24年8月8日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	目標とする症例数の変更、治験経費の変更	承認
議題2 薬品 迅速審査	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	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	参天製薬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DE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書の変更	承認
議題4 薬品 迅速審査	治験依頼者アミカス セラピューティクス インクの依頼によるファブリー病を対象としたAT1001の第3相試験	治験分担医師の追加	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JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ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、JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセル既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	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24年8月20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	治験協力者の追加	承認
議題2 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クローン病を対象としたCCX114157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	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	目標とする症例数の変更、治験経費の変更	承認
議題4 診断薬 迅速審査	シスメックス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M135RによるMajor BCR-ABL遺伝子mRNA定量検査の多施設臨床性能試験	検体数の変更	承認
議題5 薬品 迅速審査	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第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24年8月20日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題2 薬品 迅速審査	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820第Ⅲ相長期投与試験	治験分担医師の削除	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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	治験分担医師の氏名変更	承認
議題4 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2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2 薬品 新規	シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象としたAP24534の国内第I/II相多施設共同非盲検試験	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	武田薬品工業株式会社依頼によるTAK-438のPPI抵抗性の逆流性食道炎患者を対象とした臨床薬理試験	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	日本イーライリリー株式会社の依頼による第2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

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08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	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〕	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2 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期慢性骨髄性白血病（CML-CP）対象のAMN107第IV相試験	添付文書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
議題3 薬品 一部変更	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象としたAF-0901の第III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4 薬品 一部変更	大日本住友製薬株式会社による既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第III相）	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	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	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	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7 薬品 一部変更	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	治験実施計画書、治験実施計画書別冊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8 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（呼吸器内科 工藤新三）	治験実施計画書 別冊1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	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	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

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08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	協和発酵キリン株式会社の依頼によるK RN321の第Ⅱ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
議題11 薬品 一部変更	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	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12 薬品 一部変更	治験依頼者シャイアー ヒューマン ジェネティック セラピーズ インクの依頼によるゴーシェ病日本人患者を対象としたVelaglucerase alfa酵素補充療法の多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相）	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13 薬品 一部変更	株式会社三和化学研究所の依頼によるS K-1011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14 薬品 一部変更	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第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15 薬品 一部変更	興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)	被験者の募集の手順（広告等）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16 薬品 一部変更	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3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17 薬品 一部変更	OCV-C01の第Ⅱ相医師主導治験（消化器外科 田中浩明）	治験実施計画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18 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第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

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08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	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第II相試験	Protocol Deviation Alert Letter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	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第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21 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第II相試験	Protocol Deviation Alert Letter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	グラクソ・スミスクライン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第IV相試験	試験実施計画書、試験実施計画書別紙、同意説明文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
議題23 薬品 一部変更	塩野義製薬株式会社依頼による前期第2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24 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690, 550経口剤の他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	治験薬概要書の変更及びProtocol Deviation Alert Letter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	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	治験薬概要書、治験経費の変更及びProtocol Deviation Alert Letter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	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	治験薬概要書の変更及びProtocol Deviation Alert Letter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	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) を対象としたV EGF Trap-Eye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

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験	同意説明文書の変更及び試験実施計画書補遺に関して、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24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08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	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	アルフレッサ ファーマ株式会社の依頼によるてんかん重積状態の小児患者を対象としたAF-0901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3 薬品 継続審査	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	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	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	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-209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6 薬品 継続審査	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24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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A MN107（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2012年7月26日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	Bristol・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2012年7月20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●●●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2012年8月6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2012年8月6日付書式16写）	承認
議題5 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2012年7月30日付書式16写）	承認
議題6 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	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7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2012年8月3日付書式16写）	承認
議題8 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2012年7月13日付書式16写）（西暦2012年7月24日付書式16写）（西暦2012年7月30日付書式16写）（西暦2012年8月3日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	Bristol・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2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月27日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	ブリistol・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2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月27日付書式16写）	承認
議題11 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2012年7月23日付書式16写）報告書2件、（西暦2012年8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2012年8月7日付書式16写）	承認
議題13 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2012年7月24日付書式16写）	承認
議題14 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2012年7月27日付書式16写）	承認
議題15 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2012年7月25日付書式16写）（西暦2012年8月3日付書式16写）	承認
議題16 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2012年8月7日付書式16写）	承認
議題17 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2012年8月6日付書式16写）	承認
議題18 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2012年8月6日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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2012年7月18日付書式16写）	承認
議題20 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2012年7月18日付書式16写）	承認
議題21 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2012年7月19日付書式16写）	承認
議題22 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2012年7月30日付書式16写）	承認
議題23 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2012年8月3日付書式16写）	承認
議題24 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2012年7月13日付書式16写）（西暦2012年7月25日付書式16写）（西暦2012年8月6日付書式16写）	承認
議題25 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2012年7月18日付書式16写）（西暦2012年8月1日付書式16写）	承認
議題26 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	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月23日付書式16写）報告書2件、（西暦2012年8月6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	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月23日付書式16写）報告書2件、（西暦2012年8月6日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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2012年7月18日付書式16写）（西暦2012年8月8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2012年7月11日付書式16写）（西暦2012年7月26日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2012年7月31日付書式12写）	承認
議題30 薬品 安全性	東レ株式会社の依頼による慢性肝疾患患者における難治性のそう痒症を対象としたTRK-820第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月17日付書式16写）	承認
議題31 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2012年7月26日付書式16写）報告書2件	承認
議題32 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2012年7月18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第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月20日付書式16写）（西暦2012年8月3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2012年7月31日付書式16写）	承認
議題35 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2012年7月19日付書式16写）	承認
議題36 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2012年7月19日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 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2012年8月1日付書式16写）	承認
議題38 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2012年7月11日付書式16写）（西暦2012年7月26日付書式16写）	承認
議題39 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2012年7月27日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2012年7月23日付書式12写）（西暦2012年8月3日付書式12写）	承認
議題40 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2012年7月10日付書式16写）（西暦2012年7月25日付書式16写）	承認
議題41 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2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月24日付書式16写）（西暦2012年8月1日付書式16写）	承認
議題42 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2012年7月20日付書式16写）（西暦2012年8月3日付書式16写）	承認
議題43 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2012年7月11日付書式16写）（西暦2012年8月6日付書式16写）	承認
議題44 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2012年7月26日付書式16写）	承認
議題45 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2012年8月1日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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2012年8月1日付書式16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2012年7月13日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年7月30日付書式16写）	承認
議題48 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2012年7月13日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年7月30日付書式16写）	承認
議題49 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2012年8月6日付書式16写）	承認
議題50 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2012年8月6日付書式16写）	承認
議題51 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2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年7月30日付書式16写）	承認
議題52 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2012年7月25日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2012年7月25日付書式12写）（西暦2012年8月7日付書式12写）	承認
議題53 薬品 安全性	株式会社三和化学研究所の依頼による小児糖尿病を対象としたセイブル錠の製造販売後臨床試験	有害事象に関する報告書（西暦2012年8月3日付書式13写）	承認
議題54 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による待機的冠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2012年8月6日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2012年8月15日付書式12写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08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Secukinumabの抗TNF- α 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2012年8月3日付書式16写）	承認
議題56 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2012年7月18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2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月26日付書式16写）	承認
議題58 薬品 安全性	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（呼吸器内科 工藤新三）	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月24日付（医）書式16写）	承認
議題59 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2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年7月30日付書式16写）	承認
議題60 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2012年7月13日付書式16写）（西暦2012年7月25日付書式16写）（西暦2012年8月6日付書式16写）	承認
議題61 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2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年7月30日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF薬治療で効果不十分又は忍容性のない中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月5日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月5日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月5日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認
議題65 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Ba679+BI1744の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月20日付書式16写）報告書3件	承認
議題66 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKR321の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月2日付書式16写）	承認
議題67 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月24日付書式16写）（西暦2012年8月6日付書式16写）	承認
議題68 薬品 安全性	治験依頼者シャイアー ヒューマン ジェネティック セラピーズ インクの依頼によるゴーシェ病日本人患者を対象としたVelaglucerase alfa酵素補充療法が多施設共同非盲検試験（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月8日付書式16写）	承認
議題69 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月18日付書式16写）（西暦2012年8月1日付書式16写）	承認
議題70 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型慢性肝炎を対象としたBMS-790052、BMS-650032の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月24日付書式16写）（西暦2012年8月1日付書式16写）	承認
議題71 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小児及び青年1型糖尿病患者を対象としたNN1250の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年8月6日付書式16写）	承認
議題72 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月10日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月18日付書式16写）	承認
議題74 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による病的近視患者に対するBAY86-5321硝子体内投与の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月10日付書式16写）（西暦2012年7月25日付書式16写）	承認
議題75 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による●●●●●●●●●●局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にゲフィチニブ250 mg継続投与を化学療法と併用●●●●●●●●と比較検討する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較多施設共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月3日付書式16写）	承認
議題76 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児のクローン病を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認
議題77 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認
議題78 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するベーチェット病を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認
議題79 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型慢性肝炎患者及び標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月23日付書式16写）（西暦2012年7月30日付書式16写）	承認
議題80 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月18日付書式16写）（西暦2012年8月1日付書式16写）	承認
議題81 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月18日付書式16写）（西暦2012年8月1日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	中外製薬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2012年8月6日付書式16写）	承認
議題83 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月10日付書式16写）（西暦2012年7月24日付書式16写）（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認
議題84 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月10日付書式16写）（西暦2012年7月24日付書式16写）（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月26日付書式16写）	承認
議題86 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690, 550経口剤の他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7日付書式16写）報告書3件	承認
議題87 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7日付書式16写）報告書3件	承認
議題88 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7日付書式16写）報告書3件	承認
議題89 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転移性腎細胞癌患者を対象としたTKI258の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月12日付書式16写）（西暦2012年7月26日付書式16写）	承認
議題90 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009104の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月18日付書式16写）（西暦2012年7月31日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題91 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月11日付書式16写）（西暦2012年7月26日付書式16写）	承認
議題92 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセル既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月11日付書式16写）（西暦2012年7月26日付書式16写）	承認
議題93 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるドネペジル治療で効果不十分であったアルツハイマー型認知症に対するガランタミン投与における有効性及び安全性の検討	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月11日付書式16写）	承認
議題94 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症を対象としたYP-18の臨床第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認
議題95 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) を対象としたVEGF Trap-Eyeの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年7月4日付書式16写）（西暦2012年7月10日付書式16写）（西暦2012年7月25日付書式16写）	承認
議題96 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2012年8月7日付書式16写）	承認

平成24年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成24年08月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	自ら治験を実施する者によるOAM80の第Ⅱ相試験（老年内科・神経内科 三木隆己）	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2 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（呼吸器内科 工藤新三）	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	OCV-C01の第Ⅱ相医師主導治験（消化器外科 田中浩明）	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