

大阪市立大学医学部附属病院

平成 27 年 10 月 臨床試験・治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 27 年 10 月 28 日（水）午後 5 時 00 分～午後 6 時 06 分
場 所 あべのメディックス 6 階研修室
出席者 白木委員長、三浦副委員長、川口、田原、田守、日野、伊藤、松本、塚田、
福井、下原、辻本、八木、谷、澤田の各委員
欠席者 小野田、玉田、永山、西野の各委員

- 平成 27 年 9 月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について
 - ・治験審査委員長より新規治験 3 件の治験実施計画書等修正報告書、新規臨床研究 2 件の修正報告確認書について報告があった。

- 平成 27 年 10 月の迅速審査について（報告）
 - ・治験審査委員長より 1 件の迅速審査結果について報告があった。
詳細は別紙に記載。

【第 I 部：治験及び臨床研究の新規案件、多施設共同研究の迅速審査について】

- 治験の案件について
 - ・新規治験：3 件（再審査・0 件）
上記 3 件については、各別紙議事要旨に記載。

- 臨床研究の案件について
 - ・新規臨床研究：0 件（再審査・0 件）
 - ・多施設共同研究の迅速審査：1 件

【第 II 部：治験について】

- 治験の案件について
 - ・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。
院内で発生した重篤な有害事象は 16 件であった。
詳細は別紙に記載。
 - ・一部変更 27 件（軽微な変更 1 件を含む）詳細は別紙に記載。
 - ・継続 13 件 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。
 - ・直接閲覧結果報告書に基づき、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
 - ・4 件の治験終了（中止）報告が提出された。

- その他

- ・ 8 件の実施症例数確定報告書が提出された。
- ・ 9 件の開発の中止等に関する報告書が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成27年10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	シミック株式会社（治験国内管理人）の 依頼によるGS-0387 (Momelotinib)とル キソリチニブの骨髄線維症患者を対象と した第3相試験	症例数の追加	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT0 1959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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。（「修正の上で承認」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	リウマチ患者を対象としたASP015K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3 薬品 新規	塩野義製薬株式会社の依頼による慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたS-888711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

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10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	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	治験実施計画書逸脱警告レターに関して、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2 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を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験	治験実施計画書逸脱警告レターに関して、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3 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シドの製造販売後臨床試験	試験実施計画書別冊 試験実施体制の変更に関して、引き続き試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	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（非盲検）	治験実施計画書逸脱警告レターに関して、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5 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リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	治験実施計画書、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	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	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7 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象としたMK-8931の第Ⅲ相二重盲検比較試験	実施体制に関する文書、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8 薬品 一部変更	バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験	試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9 薬品 一部変更	肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療における有効性および安全性を検討する臨床試験（血液内科・造血細胞移植科：中前博久）	治験実施計画書、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27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10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	肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィプロタイドの有効性および安全性を検討する臨床試験(血液内科・造血細胞移植科：中前博久)	治験実施計画書、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	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の一次治療患者を対象とした第IV相試験	試験実施計画書、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12 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第III相臨床試験	治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、服薬日誌、医療費負担に関する資料の変更に関して、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	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第III相臨床試験	治験実施計画書、添付文書、同意説明文書、服薬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
議題14 薬品 一部変更	アステラス製薬株式会社依頼の過敏性腸症候群を対象とするASP0456の第III相試験	治験実施計画書補遺の変更に関して、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	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第III相試験	治験参加カード、下痢になった場合の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	アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	治験依頼者、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更に関して、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	協和発酵キリン株式会社の依頼によるKHK6640の第I相試験	治験薬概要書、治験薬概要書(追補)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	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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験	治験分担医師の追加	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10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	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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更に関して、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	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0456の第Ⅱ相試験	治験実施計画書補遺の変更に関して、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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験	同意説明文書、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22 薬品 一部変更	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGS-0387（Momelotinib）とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験	治験実施計画書、同意説明文書および参加同意書、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24 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927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25 薬品 一部変更	杏林製薬株式会社の依頼による自覚的耳鳴患者を対象としたKRP-209の第Ⅱ相臨床試験	被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更に関して、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	日本メジフィジックス（株）の依頼による神経膠腫疑い患者を対象としたNMK36の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、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27 薬品 一部変更	「アステラス製薬」依頼の「ASP1941」の「臨床薬理試験」	添付文書、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27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10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	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	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	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597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	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験③	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	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験④	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	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475 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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験（実施診療科：整形外科）	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CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験（実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科）	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	味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第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9 薬品 継続審査	アステラス製薬株式会社依頼の過敏性腸症候群を対象とするASP0456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27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整形外科)	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11 薬品 継続審査	わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508ST (RVO) 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12 薬品 継続審査	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の変換投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、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

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題13 薬品 継続審査	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相, 多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, Randomized withdrawal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27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28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2015年9月17日付書式16写）（西暦2015年10月1日付書式16写）（西暦2015年10月8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びまん性大細胞性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2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年9月17日付書式16写）（西暦2015年10月1日付書式16写）	承認
議題3 薬品 安全性	日本イーライリリー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Solanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（LZA0）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月9日付書式16写）（西暦2015年9月24日付書式16写）（西暦2015年10月7日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年9月17日付書式12写）（西暦2015年9月25日付書式12写）	承認
議題4 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2015年9月17日付書式16写）（西暦2015年10月1日付書式16写）	承認
議題5 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 川口 知哉）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月28日付（医）書式16写）	承認
議題6 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2015年9月28日付書式16写）（西暦2015年10月8日付書式16写）	承認
議題7 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を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年10月6日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月14日付書式16写）（西暦2015年10月2日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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（非盲検）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月10日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13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DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月10日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	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-790052の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月10日付書式16写）（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年9月18日付書式16写）（西暦2015年9月25日付書式16写）（西暦2015年10月2日付書式16写）（西暦2015年10月9日付書式16写）	承認
議題14 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リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月17日付書式16写）（西暦2015年10月7日付書式16写）	承認
議題15 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年10月1日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月28日付書式16写）（西暦2015年10月8日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年10月14日付（医）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）の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月9日付書式16写）（西暦2015年9月25日付書式16写）（西暦2015年10月6日付書式16写）	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブの第Ⅳ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年10月1日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年10月6日付書式16写）	承認
議題21 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月24日付書式16写）（西暦2015年10月7日付書式16写）	承認
議題22 薬品 安全性	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月18日付書式16写）	承認
議題23 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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月14日付書式16写）（西暦2015年9月18日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年10月1日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるOPC-14597 IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月17日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病を対象としたLY2062430の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月9日付書式16写）（西暦2015年9月24日付書式16写）（西暦2015年10月7日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月10日付書式16写）（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月2日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年9月23日付書式12写）（西暦2015年9月29日付書式12写）	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b/II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月16日付書式16写）（西暦2015年10月1日付書式16写）（西暦2015年10月14日付書式16写）	承認
議題29 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社依頼のソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197の第III相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月18日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象としたMK-8931の第III相二重盲検比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月28日付書式16写）（西暦2015年10月8日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年9月16日付書式12写）（西暦2015年9月29日付書式12写）（西暦2015年10月13日付書式12写）	承認
議題31 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0113の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月9日付書式16写）（西暦2015年9月24日付書式16写）（西暦2015年10月1日付書式16写）（西暦2015年10月14日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月28日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年10月14日付書式12写）	承認
議題33 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2015年10月13日付書式16写）	承認
議題34 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2015年10月13日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌を対象としたBAY43-9006の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月17日付書式16写）（西暦2015年10月5日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年9月18日付書式16写）（西暦2015年10月2日付書式16写）（西暦2015年10月9日付書式16写）	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002 (300 mg) の第3相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年9月11日付書式16写) (西暦2015年9月18日付書式16写) (西暦2015年10月2日付書式16写) (西暦2015年10月9日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2015年10月1日付書式12写)	承認
議題38 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の一次治療患者を対象とした第IV相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年9月16日付書式16写)	承認
議題39 薬品 安全性	メルクセローノ株式会社の依頼による膵癌患者を対象としたTH-302の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年9月14日付書式16写) (西暦2015年9月18日付書式16写) (西暦2015年9月25日付書式16写)	承認
議題40 薬品 安全性	富山化学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T-817MAの臨床第II相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年9月28日付書式16写)	承認
議題41 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年10月13日付書式16写)	承認
議題42 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年10月13日付書式16写)	承認
議題43 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象としたGantenerumabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年9月16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MK-5172及びMK-8742の第II/III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年9月17日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2015年9月17日付書式12写) (西暦2015年9月29日付書式12写) (西暦2015年10月2日付書式12写) (西暦2015年10月9日付書式12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アルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2015年10月7日付書式16写)	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験③	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月14日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験④	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月14日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月24日付書式16写）（西暦2015年10月6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CNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験（実施診療科：整形外科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月10日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題50 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験（実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月10日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月17日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の過敏性腸症候群を対象とするASP0456の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月9日付書式16写）（西暦2015年10月5日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験（内分泌・骨・リウマチ内科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月16日付書式16写）	承認
議題54 薬品 安全性	サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験（整形外科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月16日付書式16写）	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第I V 相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月28日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌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2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年9月25日付書式16写）（西暦2015年10月9日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたAZD3293の第2/3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月24日付書式16写）（西暦2015年10月7日付書式16写）	承認
議題58 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患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月29日付書式16写）	承認
議題59 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を対象としたBAY86-5321の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月28日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたREGN668の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月9日付書式16写）（西暦2015年9月28日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年10月1日付書式12写）（西暦2015年10月1日付書式12写）	承認
議題61 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0456の第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月9日付書式16写）（西暦2015年10月5日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年10月1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非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月25日付書式16写）（西暦2015年10月6日付書式16写）	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGS-0387（Momelotinib）とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月18日付書式16写）（西暦2015年10月2日付書式16写）	承認
議題65 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月10日付書式16写）（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月2日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題66 薬品 安全性	Regeneron社の依頼による新生血管型加齢黄斑変性患者を対象としたREGN2176-3硝子体内反復投与第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年10月5日付書式16写）	承認
議題67 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（非扁平上皮癌）を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月11日付書式16写）（西暦2015年10月1日付書式16写）	承認
議題68 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたJNJ-56021927の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月10日付書式16写）（西暦2015年9月29日付書式16写）（西暦2015年10月13日付書式16写）	承認
議題69 薬品 安全性	先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月28日付書式16写）報告書3件	承認
議題70 薬品 安全性	アトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性および安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年9月28日付書式16写）報告書3件	承認
議題71 薬品 安全性	大塚製薬株式会社の依頼による急性骨髄性白血病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2015年10月13日付書式16写）	承認
議題72 薬品 安全性	「アステラス製薬」依頼の「ASP1941」の「臨床薬理試験」	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年10月6日付書式16写）	承認

平成27年10月 治験審査委員会（南大阪治験ネットワーク）

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相，多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，Randomized withdrawal試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年8月12日付書式16写）（西暦2015年8月26日付書式16写）（西暦2015年9月10日付書式16写） 重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年8月13日付書式12写）	承認

平成27年10月 臨床試験・治験審査委員会

IRB開催日：平成27年10月28日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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 川口 知哉）	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	肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療における有効性および安全性を検討する臨床試験（血液内科・造血細胞移植科：中前博久）	直接閲覧結果報告書に基づき、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	肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィプロタイドの有効性および安全性を検討する臨床試験（血液内科・造血細胞移植科：中前博久）	直接閲覧結果報告書に基づき、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