

# 大阪市立大学医学部附属病院

## 平成 21 年 7 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 21 年 7 月 22 日（水） 午後 5 時 5 分～午後 5 時 50 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、坂口浩樹、小西一夫、原田輝一、  
永山勝也、丹後幾子、谷生道子、藤井康夫、一色 玄、木島喜一、  
川田登子の各委員  
欠席者 工藤新三、田原英樹、小川雅史の各委員

- 平成 21 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 7 件の修正報告書について報告があった。
- 平成 21 年 7 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：平成 21 年 7 月 8 日、平成 21 年 7 月 10 日、平成 21 年 7 月 21 日）について報告があった。詳細は別紙に記載。
- 南大阪治験ネットワークについて
  - ・事務局より、「南大阪治験ネットワーク」に関する説明が行われた。
- 平成 21 年 7 月申請の審査について
  - ・新規 2 件（内 1 件は南大阪治験ネットワークより審査依頼）
  - ・一部変更 29 件
  - ・継続 0 件上記 31 件の審査については、詳細は各別紙に記載。
- 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ない。
  - 詳細は別紙に記載。
- 治験終了報告について
  - ・1 件の治験中止報告が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成21年7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	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/ONO-5435の第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
議題2 薬品 迅速審査	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	治験実施計画書別紙5, 9, 10の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成21年7月10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	治験分担医師の追加	承認

迅速審査（迅速審査日：平成21年7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	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	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21年7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	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	治験分担医師の職名変更	承認
議題2 薬品 迅速審査	杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息を対象とした●●●の第II相試験	治験分担医師の削除	承認
議題3 薬品 迅速審査	杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息を対象とした●●●の第II相試験	治験分担医師の削除	承認
議題4 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（NSCLC）患者を対象としたASA404の第III相試験	治験分担医師の削除	承認
議題5 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	治験分担医師の削除	承認
議題6 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	治験施設支援機関（SMO）への業務委託、治験協力者の変更、治験経費の変更	承認

# 平成21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	味の素株式会社の依頼によるAJG501の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第II/III相臨床試験	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21年7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21年07月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	味の素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21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトモキセチン (LY139603) の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験 (第IV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	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトモキセチン (LY139603) の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験 (第IV相試験)	「ストラテラカプセル」 (一般名：アトモキセチン塩酸塩) 添付文書に関して、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	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	治験薬実施計画書、治験実施計画書付5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
議題4 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	治験薬概要書、治験薬概要書追補、同意説明文書の変更及び健康被害時の補償制度に関する補足説明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5 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6 薬品 一部変更	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	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	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	治験薬概要書、治験薬概要書追補、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8 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	健康被害時の補償制度に関する補足説明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9 薬品 一部変更	ワイス株式会社の依頼によるアボリボタンパク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	治験薬概要書別添資料1 (安全性情報) 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21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07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	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	治験実施計画書、症例報告書、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11 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	治験実施計画書、症例報告書、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 (併用)	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15 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16 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17 薬品 一部変更	杏林製薬株式会社の依頼による気管支喘息を対象とした●●●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18 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 (NSCLC) 患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験	同意説明文書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

平成21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07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非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験	治験実施計画書付録の変更に関して、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、治験薬概要書追補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	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	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)	治験実施計画書別冊の変更に関して、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潰瘍性大腸炎を対象としたCNT0148の第Ⅱ/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	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	治験薬概要書、治験薬概要書追補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26 薬品 一部変更	味の素株式会社の依頼によるAJM300の第Ⅱ相試験	被験者の募集手順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27 薬品 一部変更	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109 (シロリムス) 注射液の糖尿病黄斑浮腫を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	症例報告書の見本 (分冊2) 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21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07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	ワイス株式会社の依頼によるアポリボタンパクE $\epsilon$ 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	治験薬概要書別添資料1（安全性情報）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	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	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21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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患者を対象としたNIK-333 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年6月23日付書式16写）（西暦2009年7月10日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたBAY43-9006の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年6月10日付書式16写）（西暦2009年6月24日付書式16写）	承認
議題3 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした●●●の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年7月8日付書式16写）	承認
議題4 薬品 安全性	アスピオファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSUN Y7017の長期投与試験（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年6月24日付書式16写）	承認
議題5 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2009年6月24日付書式16写）	承認
議題6 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2009年7月3日付書式16写）	承認
議題7 薬品 安全性	小野薬品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EN713D/ONO-2540の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年6月26日付書式16写）報告書3件、安全性情報等に関する報告書（西暦2009年7月7日付書式16写）報告書3件	承認
議題8 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2009年6月15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2009年6月15日付書式16写）	承認

平成21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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2009年6月15日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	アスピオファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたSUN Y7017の長期投与試験（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年6月24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2009年7月6日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	アステラス製薬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2009年7月1日付書式16写）	承認
議題14 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2009年7月2日付書式16写）（西暦2009年7月13日付書式16写）	承認
議題15 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2009年6月19日付書式16写）（西暦2009年7月2日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	シェリング・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2009年7月7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2009年7月7日付書式16写）	承認
議題18 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2009年6月19日付書式16写）（西暦2009年7月2日付書式16写）	承認

平成21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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2009年7月7日付書式16写)	承認
議題20 薬品 安全性	東レ株式会社の依頼によるTRK-820Cの第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年6月24日付書式16写)	承認
議題21 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年7月10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TAC-101の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年7月10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逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年7月7日付書式16写)	承認
議題24 薬品 安全性	ワイス株式会社の依頼によるアポリポタンパクE <sub>ε</sub> 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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年7月9日付書式16写) 報告書2件	承認
議題25 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2009年7月6日付書式16写) (西暦2009年7月10日付書式16写)	承認
議題26 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2009年7月6日付書式16写) (西暦2009年7月10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2009年7月2日付書式16写)	承認

平成21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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2009年7月2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2009年7月2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2009年7月2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●●●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2009年7月6日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	クインタイルズ・トランスショナル・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2009年7月7日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による人工膝関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年7月3日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS020QDの変形性関節症又は腰痛症患者を対象とした第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年6月30日付書式16写）	承認
議題35 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2009年7月7日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	株式会社ヤクルト本社の依頼による膵癌を対象としたL-OHP（オキサリプラチン）の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年7月2日付書式16写）	承認

平成21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 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 (NSCLC) 患者を対象としたASA404の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年6月29日付書式16写)	承認
議題38 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2009年7月8日付書式16写)	承認
議題39 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2009年7月6日付書式16写)	承認
議題40 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2009年6月4日付書式16写) (西暦2009年6月18日付書式16写)	承認
議題41 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2009年6月30日付書式16写)	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2009年7月14日付書式16写)	承認
議題43 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2009年7月14日付書式16写)	承認
議題44 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2009年7月7日付書式16写)	承認
議題45 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2009年7月7日付書式16写)	承認



平成21年7月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年07月22日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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2009年6月22日付書式16写）（西暦2009年7月1日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（シロリムス）注射液の糖尿病黄斑浮腫を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年7月1日付書式16写）（西暦2009年7月13日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	参天製薬株式会社の依頼によるDE-109（シロリムス）注射液●●●●●●●●●●における滲出型加齢黄斑変性を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年7月1日付書式16写）（西暦2009年7月13日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による人工股関節全置換術施行患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年7月3日付書式16写）	承認
議題50 薬品 安全性	ワイス株式会社の依頼によるアポリボタンパク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2009年7月9日付書式16写）報告書2件	承認