

# 大阪市立大学医学部附属病院

## 平成21年5月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成21年5月27日(水) 午後5時00分～午後6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、原田輝一、工藤新三、田原英樹、  
坂口浩樹、小西一夫、永山勝也、丹後幾子、谷生道子、藤井康夫、小川雅史、  
一色 玄、木島喜一、川田登子の各委員  
欠席者 なし

- 今年度治験審査委員会名簿（新委員の紹介：小川委員）について
  - ・治験審査委員長から新委員の紹介が行われた。
- 平成21年4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21年5月迅速審査について（報告）
  - ・治験審査委員長から33件の迅速審査結果（迅速審査日：平成21年4月28日、平成21年5月18日、平成21年5月26日）について報告があった。詳細は別紙に記載。
- 平成21年5月申請の審査について
  - ・新規 5件
  - ・一部変更 17件
  - ・継続 2件上記24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
  - ・治験依頼者からの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5件であった。
  - 詳細は別紙に記載。
- 治験終了報告について
  - ・1件の治験終了報告が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成21年4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	中外製薬株式会社の依頼によるR04876646の第Ⅱ相試験	治験分担医師の削除、治験分担医師の職名変更	承認
議題2 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の追加、治験分担医師の削除、治験分担医師の所属の変更、治験分担医師の職名変更、治験実施計画書別紙1, 3の変更	承認
議題3 薬品 迅速審査	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	治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更、治験分担医師の追加、治験分担医師の所属の変更、治験分担医師の職名変更	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潰瘍性大腸炎を対象としたCNT0148の第Ⅲ相試験	治験実施体制、治験実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更、治験分担医師の追加、治験分担医師の所属の変更、治験分担医師の職名変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成21年5月18日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の追加、治験分担医師の所属の変更、治験分担医師の職名変更、治験実施計画書別紙1, 2の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成21年5月26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	治験分担医師の削除	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	開発業務受託機関への業務委託	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	治験分担医師の職名変更	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骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450ivの第Ⅲ相試験	開発業務受託機関への業務委託	承認
議題5 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	治験分担医師の所属及び職名変更	承認
議題6 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	開発業務受託機関への業務委託	承認
議題7 薬品 迅速審査	アストラゼネカ株式会社の依頼によるAZD2171の第Ⅱ相試験	治験分担医師の職名変更	承認
議題8 薬品 迅速審査	アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題9 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	治験分担医師の削除	承認

迅速審査（迅速審査日：平成21年5月26日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更	承認
議題11 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	治験経費の変更	承認
議題12 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題13 薬品 迅速審査	東レ株式会社の依頼による TRK-820Cの第Ⅱ相試験	治験実施計画書別紙④の改訂	承認
議題14 薬品 迅速審査	東レ株式会社の依頼による TRK-820Cの第Ⅱ相試験	治験分担医師の職名変更	承認
議題15 薬品 迅速審査	ワイス株式会社の依頼によるアポリポタンパクE $\epsilon$ 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 AB-001の第Ⅲ相試験	治験分担医師の追加	承認
議題16 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17 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18 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

迅速審査（迅速審査日：平成21年5月26日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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20 薬品 迅速審査	シェリング・プラウ株式会社の依頼によるGenotype 1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者（低体重）を対象とした低用量リバビリン+ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験（製造販売後臨床試験）	治験分担医師の職名変更	承認
議題21 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	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の削除	承認
議題22 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	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の削除	承認
議題23 薬品 迅速審査	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）	治験実施計画書別紙の変更	承認
議題24 薬品 迅速審査	株式会社ヤクルト本社の依頼による膀胱癌を対象としたL-OHP（オキサリプラチン）の第Ⅱ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題25 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COPD患者を対象としたB I1744CLの第Ⅱ相試験	治験分担医師の追加、治験分担医師の削除、治験分担医師の職名変更	承認
議題26 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	承認
議題27 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、治験分担医師の職名変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成21年5月26日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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	目標とする症例数の変更、治験経費の変更	承認

平成21年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	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	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2 薬品 新規	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変性を対象とした第Ⅰ/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。（「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	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	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	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	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	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5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	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	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2 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	治験実施計画書の管理的項目の変更 変更番号：6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3 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	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	治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙1～7の変更、治験薬概要書の変更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5 薬品 一部変更	ワイズ株式会社の依頼によるアポリボタンパク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）の追加、治験薬概要書第4版補遺1の追加及び治験薬概要書第4版補遺2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6 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	説明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7 薬品 一部変更	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	治験実施計画書の変更及び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8 薬品 一部変更	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）	治験実施計画書の変更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9 薬品 一部変更	株式会社ヤクルト本社の依頼による膀胱癌を対象としたL-OHP（オキサリプラチン）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

平成21年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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関節リウマチ患者を対象としたR04964913の第Ⅲ相長期試験	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12 薬品 一部変更	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	同意説明文書の変更及び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13 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	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14 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15 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	治験実施計画書英語原本・和訳版の変更、治験実施計画書別添：補足資料の変更、症例報告書英語原本の変更、症例報告書和訳版の変更及び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16 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	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17 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5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	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	中外製薬株式会社の依頼によるRo25-8310とRo20-9963併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第Ⅱ/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21年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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)	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年4月10日付書式16写) (西暦2009年4月24日付書式16写)	承認
議題2 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4月21日付書式16写)	承認
議題3 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4月13日付書式16写) (西暦2009年4月27日付書式16写) 報告書2件	承認
議題4 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼によるRo25-8310とRo20-9963併用投与によるC型代償性肝硬変に対する第II/III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年4月28日付書式16写) (西暦2009年5月12日付書式16写)	承認
議題5 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4月22日付書式16写)	承認
議題6 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4月23日付書式16写) (西暦2009年5月11日付書式16写)	承認
議題7 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5月12日付書式16写)	承認
議題8 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5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肺癌患者を対象としたZD6474の第III相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年4月3日付書式16写) (西暦2009年4月10日付書式16写) (西暦2009年4月24日付書式16写)	承認

平成21年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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E NA713D/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4月17日付書式16写）報告書4件、（西暦2009年4月28日付書式16写）報告書2件、（西暦2009年5月7日付書式16写）報告書3件	承認
議題11 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4月15日付書式16写）	承認
議題12 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4月15日付書式16写）	承認
議題13 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4月15日付書式16写）	承認
議題14 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S UN 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4月23日付書式16写）（西暦2009年5月11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AZD2171の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年4月10日付書式16写）（西暦2009年4月22日付書式16写）（西暦2009年4月28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2009年5月12日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社の依頼によるK RN654（アナグレリド塩酸塩水和物）の第Ⅱ相継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年5月13日付書式16写）	承認
議題18 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4月30日付書式16写）	承認

平成21年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27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2009年5月1日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ株式会社の慢性骨髄性白血病患者を対象としたBMS-354825の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年4月22日付書式12写）、安全性情報等に関する報告書（西暦2009年4月27日付書式16写）、（西暦2009年5月14日付書式16写）報告書2件	承認
議題21 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4月8日付書式16写）（西暦2009年4月17日付書式16写）（西暦2009年4月24日付書式16写）	承認
議題22 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5月12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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年4月28日付書式12写）（西暦2009年5月7日付書式12写）、安全性情報等に関する報告書（西暦2009年5月7日付書式16写）	承認
議題24 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4月8日付書式16写）（西暦2009年4月17日付書式16写）（西暦2009年4月24日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年4月27日付書式12写）	承認
議題25 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5月1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5月1日付書式16写）	承認
議題27 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5月1日付書式16写）	承認

平成21年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼によるがん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年5月8日付書式16写）	承認
議題29 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5月11日付書式16写）	承認
議題30 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5月13日付書式16写）報告書2件	承認
議題31 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5月12日付書式16写）	承認
議題32 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5月12日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	塩野義製薬株式会社の依頼による重症・難治性感染症患者を対象としたS-4661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4月27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4月30日付書式16写）	承認
議題35 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4月30日付書式16写）	承認
議題36 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4月30日付書式16写）	承認

平成21年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 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4月30日付書式16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●●●を対象としたR04964913の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年4月22日付書式12写）、安全性情報等に関する報告書（西暦2009年5月12日付書式16写）	承認
議題39 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年4月18日付書式16写）	承認
議題40 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年5月18日付書式16写）	承認
議題41 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LY450139の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年5月13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4月15日付書式16写）（西暦2009年4月27日付書式16写）	承認
議題43 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5月7日付書式16写）	承認
議題44 薬品 安全性	株式会社ヤクルト本社の依頼による膀胱癌を対象とした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4月16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4月28日付書式16写）	承認



平成21年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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5月22日付書式16写）	承認
議題47 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5月12日付書式16写）	承認
議題48 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/ONO-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4月14日付書式16写）報告書2件、（西暦2009年4月23日付書式16写）（西暦2009年5月9日付書式16写）	承認
議題49 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4月15日付書式16写）（西暦2009年4月28日付書式16写）（西暦2009年5月15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5月18日付書式16写）	承認
議題51 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5月18日付書式16写）	承認
議題52 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5月8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5月13日付書式16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5月20日付書式16写）	承認