

大阪市立大学医学部附属病院

平成 21 年 8 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 21 年 8 月 26 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、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 永山勝也委員

- 平成 21 年 7 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 1 件の修正報告書について報告があった。
- 平成 21 年 8 月緊急開催 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 21 年 8 月迅速審査について（報告）
 - ・治験審査委員長から 27 件の迅速審査結果（迅速審査日：平成 21 年 8 月 4 日、平成 21 年 8 月 24 日）について報告があった。詳細は別紙に記載。
- 平成 21 年 8 月申請の審査について
 - ・新規 4 件
 - ・一部変更 21 件
 - ・継続 11 件上記 36 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 8 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8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	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	治験実施計画書別紙1の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成21年8月24日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更	承認
議題2 薬品 迅速審査	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）	治験分担医師の削除	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	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	治験実施計画書の管理的項目の変更	承認
議題5 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	治験分担医師の削除	承認
議題6 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	治験実施計画書の管理的項目の変更	承認
議題7 薬品 迅速審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題8 薬品 迅速審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAC-101の第Ⅱ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題9 薬品 迅速審査	大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の後期第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

迅速審査（迅速審査日：平成21年8月24日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更	承認
議題11 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）	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の所属変更	承認
議題12 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）	治験分担医師の削除	承認
議題13 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）	治験分担医師の職名変更、治験分担医師の所属変更	承認
議題14 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）	治験分担医師の削除	承認
議題15 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題16 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更	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	承認
議題18 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相試験の継続試験	治験分担医師の削除	承認

迅速審査（迅速審査日：平成21年8月24日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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	治験分担医師の削除	承認
議題20 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	治験経費の変更	承認
議題21 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題22 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	治験実施計画書別冊の変更、経費の変更	承認
議題23 薬品 迅速審査	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）	治験分担医師の削除	承認
議題24 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の職名変更	承認
議題25 薬品 迅速審査	小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するONO-1101（注射用オノアクト）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8月24日）（南大阪治験ネットワーク）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	治験責任医師の職名変更、同意説明文書の変更	承認

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	大塚製薬株式会社への依頼による活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535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
議題2 薬品 新規	明治製菓株式会社の依頼による前期第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。（「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	アステラス製薬株式会社の依頼による待機的股関節全置換術患者を対象としたY M150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
議題4 薬品 新規	小野薬品工業株式会社の依頼による抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するON0-7847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8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	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	治験薬概要書巻末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	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	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	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）	治験実施計画書別紙1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5 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	説明文書・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6 薬品 一部変更	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7 薬品 一部変更	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8 薬品 一部変更	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	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）	治験実施計画書別紙1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21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	アステラス製薬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11 薬品 一部変更	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	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	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	治験実施計画書の改訂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13 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BI1744CL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	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	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15 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	説明文書・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16 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17 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	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	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	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

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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	同意説明文書及び治験実施計画書別紙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20 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●●●●●●●●●●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	同意説明文書及び治験実施計画書別紙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21 薬品 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼によるマルチスライスCTを用いた冠動脈造影に対するONO-1101（注射用オノアクト）の第Ⅲ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

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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	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4 薬品 継続審査	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	ワイス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	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	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	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	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8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	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	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8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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7月9日付書式16写）（西暦2009年7月27日付書式16写）	承認
議題2 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7月21日付書式16写）（西暦2009年8月4日付書式16写）報告2件	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29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）	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年8月4日付書式12写）（西暦2009年8月7日付書式12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7月28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8月7日付書式16写）	承認
議題7 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7月14日付書式16写）	承認
議題8 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/ON0-2540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7月23日付書式16写）報告書3件、（西暦2009年8月5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7月15日付書式16写）	承認

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26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7月15日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年●●月●●日付書式12写）（西暦2009年●●月●●日付書式12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7月15日付書式16写）	承認
議題12 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7月28日付書式16写）	承認
議題13 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8月11日付書式16写）	承認
議題14 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28日付書式16写）	承認
議題15 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8月3日付書式16写）（西暦2009年8月7日付書式16写）	承認
議題16 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7月15日付書式16写）（西暦2009年7月21日付書式16写）（西暦2009年8月11日付書式16写）	承認
議題17 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8月11日付書式16写）	承認
議題18 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7月31日付書式12写）（西暦2009年8月12日付書式12写）、安全性情報等に関する報告書（西暦2009年8月5日付書式16写）	承認

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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7月15日付書式16写）（西暦2009年7月21日付書式16写）（西暦2009年8月11日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書 第一報（西暦2009年7月22日付書式12写）、第二報（西暦2009年8月13日付書式12写）、重篤な有害事象に関する報告書 第一報（西暦2009年8月13日付書式12写）	承認
議題20 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8月11日付書式16写）	承認
議題21 薬品 安全性	大正製薬株式会社の依頼によるNT-702の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年●●月●●日付書式16写）（西暦2009年●●月●●日付書式16写）	承認
議題22 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8月6日付書式16写）	承認
議題23 薬品 安全性	ワイズ株式会社の依頼によるアポリポタンパクE _ε 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8月5日付書式16写） 報告書2件	承認
議題24 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8月11日付書式16写）	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8月11日付書式16写）	承認
議題26 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）	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年7月28日付書式12写）、安全性情報等に関する報告書（西暦2009年8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8月10日付書式16写）	承認

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26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（単剤）	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年8月10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8月10日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	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）	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年8月11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8月3日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年8月10日付書式12写）	承認
議題32 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7月21日付書式16写）	承認
議題33 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8月10日付書式16写）報告書2件	承認
議題34 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28日付書式16写）（西暦2009年8月8日付書式16写）（西暦2009年8月14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7月28日付書式16写）	承認
議題36 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8月5日付書式16写）	承認

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 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7月29日付書式16写）	承認
議題38 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B I1744CL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22日付書式16写）	承認
議題39 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8月3日付書式16写）	承認
議題40 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8月10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8月3日付書式16写）	承認
議題42 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7月6日付書式16写）（西暦2009年7月21日付書式16写）	承認
議題43 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7月15日付書式16写）（西暦2009年7月31日付書式16写）（西暦2009年8月12日付書式16写）	承認
議題44 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8月17日付書式16写）	承認
議題45 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8月17日付書式16写）	承認

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26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8月11日付書式16写)	承認
議題47 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30日付書式16写)	承認
議題48 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7月15日付書式16写) (西暦2009年7月27日付書式16写) (西暦2009年8月7日付書式16写) (西暦2009年8月10日付書式16写)	承認
議題49 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8月6日付書式16写) (西暦2009年8月7日付書式16写)	承認
議題50 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8月6日付書式16写) (西暦2009年8月7日付書式16写)、重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2009年8月20日付書式12写)	承認
議題51 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糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年8月10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2009年7月16日付書式16写)	承認
議題53 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年7月16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28日付書式16写) (西暦2009年8月8日付書式16写) (西暦2009年8月14日付書式16写)	承認

平成21年8月 治験審査委員会

IRB開催日：平成21年08月26日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 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 _ε 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	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年8月5日付書式16写）報告書2件	承認
議題56 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2009年8月12日付書式16写）	承認