

# 大阪市立大学医学部附属病院

## 平成 22 年 1 月 治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 22 年 1 月 27 日（水） 午後 5 時～午後 7 時 15 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、田原英樹、工藤新三、坂口浩樹、  
小西一夫、原田輝一、永山勝也、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 丹後幾子委員

- 平成 21 年 12 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 22 年 1 月迅速審査について（報告）
  - ・治験審査委員長から 12 件の迅速審査結果（迅速審査日：平成 22 年 1 月 6 日、平成 22 年 1 月 20 日、平成 22 年 1 月 26 日）について報告があった。詳細は別紙に記載。
- 平成 22 年 1 月申請の審査について
  - ・新規 6 件
  - ・一部変更 16 件
  - ・継続 2 件上記 24 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 9 件であった。  
詳細は別紙に記載。
- 治験（製造販売後臨床試験）終了報告について
  - ・3 件の治験（製造販売後臨床試験）終了報告が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成22年1月6日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	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	評価者（治験協力者）の追加	承認
議題2 薬品 迅速審査	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	評価者（治験協力者）の追加	承認
議題3 薬品 迅速審査	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	目標とする症例数の変更、治験経費の変更	承認
議題4 薬品 迅速審査	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〕	治験分担医師の追加	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年1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	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、治験経費の変更	承認
議題2 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患者（NSCLC）患者を対象とした、一次治療としてのASA404第III相臨床試験	治験分担医師の追加	承認
議題3 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	治験分担医師の追加	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慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたNVA237の第III相試験	治験分担医師の追加	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非小細胞肺癌患者（NSCLC）患者を対象とした、二次治療としてのASA404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22年1月20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AJM300の第II相試験	目標とする症例数の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成22年1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	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	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22年1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	味の素株式会社の依頼によるAJM300の第II相試験	治験実施計画書、治験実施期間及び治験経費の変更	承認

平成22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたBIAsp 30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2 薬品 新規	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	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	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験	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	大鵬薬品工業株式会社の依頼による腹腔内感染症に対するYP-18の臨床第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	武田薬品工業株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702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6 薬品 新規	わかもと製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたWP-0508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。	承認

平成22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01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	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	治験実施計画書及び別添補足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2 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	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3 薬品 一部変更	ワイズ株式会社の依頼によるアポリポタンB <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	症例報告書の見本、治験薬概要書及び別添資料（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4 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）	治験薬概要書補遺1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5 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）	治験薬概要書補遺1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	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）	治験薬概要書補遺1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7 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）	治験薬概要書補遺1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8 薬品 一部変更	クインタリス・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	同意説明文書の変更及び治験を中止された患者様への追加情報に関して、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22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01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	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	同意説明文書およ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11 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	治験実施計画書・治験薬概要書およ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	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及び和訳版の変更に関して、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	ワイス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	症例報告書の見本、治験薬概要書及び別添資料（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14 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	治験参加カードの追加に関して、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15 薬品 一部変更	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YM150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16 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閉塞性肺疾患患者を対象としたNVA237の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験実施計画書添付資料10、同意説明文書、治験薬概要書の変更及び判定委員会規範（抄）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22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01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	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22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01月27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12月9日付書式16写）（西暦2009年12月21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12月24日付書式16写）（西暦2010年1月12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2010年1月12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10月28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12月17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2010年1月8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ENA713D/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12月22日付書式16写）報告書5件、（西暦2010年1月8日付書式16写）、（西暦2010年1月15日付書式16写）	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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年●●月●●日付書式12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AZD2171の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年12月21日付書式16写）	承認

平成22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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2010年1月12日付書式16写）	承認
議題11 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2010年1月13日付書式16写）	承認
議題12 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12月22日付書式16写）、（西暦2010年1月14日付書式16写）報告書2件	承認
議題13 薬品 安全性	シュering・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2010年1月12日付書式16写）	承認
議題14 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2010年1月13日付書式16写）	承認
議題15 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2010年1月7日付書式16写）	承認
議題16 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2010年1月13日付書式16写）	承認
議題17 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2010年1月13日付書式16写）	承認
議題18 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2010年1月8日付書式16写）	承認

平成22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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A AB-001の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月14日付書式16写）	承認
議題20 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2010年1月7日付書式16写）	承認
議題21 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2010年1月7日付書式16写）	承認
議題22 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12月9日付書式16写）（西暦2009年12月25日付書式16写）	承認
議題23 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12月9日付書式16写）（西暦2009年12月25日付書式16写）	承認
議題24 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12月9日付書式16写）（西暦2009年12月25日付書式16写）	承認
議題25 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12月9日付書式16写）（西暦2009年12月25日付書式16写）	承認
議題26 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2010年1月7日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	クインタリス・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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年1月4日付書式12写）	承認

平成22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01月27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12月9日付書式16写）（西暦2009年12月25日付書式16写）	承認
議題29 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2010年1月13日付書式16写）	承認
議題30 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2010年1月13日付書式16写）	承認
議題31 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12月18日付書式16写）、（西暦2009年12月28日付書式16写）	承認
議題32 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患者（NSCLC）患者を対象とした、一次治療としてのASA404第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月8日付書式16写）	承認
議題33 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2010年1月8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R04964913の第Ⅲ相長期試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月7日付書式16写）	承認
議題35 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12月3日付書式16写）（西暦2009年12月22日付書式16写）（西暦2010年1月5日付書式16写）	承認
議題36 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12月25日付書式16写）	承認

平成22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01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2010年1月14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2010年1月14日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年12月17日付書式12写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年12月28日付書式12写）	承認
議題39 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2010年1月8日付書式16写）	承認
議題40 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月19日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	味の素株式会社の依頼によるAJM300の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月19日付書式16写）	承認
議題42 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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2010年1月15日付書式12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2010年1月12日付書式16写）	承認
議題44 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12月21日付書式16写）（西暦2010年1月12日付書式16写）	承認
議題45 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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2009年12月24日付書式12写）	承認

平成22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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	重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2010年1月12日付書式12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2010年1月13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12月28日付書式16写) 重篤な有害事象に関する報告書 (西暦2010年1月13日付書式12写) 報告書2件	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12月29日付書式16写)	承認
議題50 薬品 安全性	ワイズ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2010年1月14日付書式16写)	承認
議題51 薬品 安全性	ファイザ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CP-751, 871の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年12月25日付書式16写) 報告書2件、安全性情報等に関する報告書 (西暦2010年1月8日付書式16写) 報告書2件、安全性情報等に関する報告書 (西暦2010年1月12日付書式16写)	承認
議題52 薬品 安全性	ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるTMC435の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年12月25日付書式16写) (西暦2010年1月13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2010年1月12日付書式16写)	承認
議題54 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による待機の股関節全置換術患者を対象としたYM150の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書 (西暦2009年12月15日付書式16写) (西暦2009年12月21日付書式16写) (西暦2010年1月8日付書式16写)	承認

平成22年1月 治験審査委員会

IRB開催日：平成22年01月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	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ONO-7847の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2009年12月22日付書式16写）	承認
議題56 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2009年12月22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非小細胞肺癌患者（NSCLC）患者を対象とした、二次治療としてのASA404第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2010年1月8日付書式16写）	承認