

# 大阪市立大学医学部附属病院

## 平成 23 年 2 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 23 年 2 月 23 日（水） 午後 5 時 5 分～午後 6 時 35 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、工藤新三、田原英樹、小西一夫、原田輝一、  
西川武司、丹後幾子、佐々木吉哉、一色玄、藤川正治、金澤廣継の各委員  
欠席者 田守博昭、辻本栄子、谷生道子の各委員

### ●平成 23 年 2 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：H.23.2.10 2 件、H.23.2.21 10 件）について報告があった。  
詳細は別紙に記載

### ●平成 23 年 2 月申請の審査について

- ・新規 3 件
  - ・一部変更 29 件
  - ・継続 13 件
- 上記 45 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 14 件であった。  
詳細は別紙に記載。

### ●その他の審議事項について

- ・モニタリングに関する報告書に基づき、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

- ・5 件の治験終了（中止）報告（内 1 件は南大阪治験ネットワーク関連施設より報告）が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成23年2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	アステラス製薬株式会社の依頼によるA SP3550の第Ⅱ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2 薬品 迅速審査	旭化成ファーマ株式会社の依頼による固 形癌DIC患者を対象としたART-123の第Ⅳ 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23年2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	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	治験実施計画書の変更	承認
議題2 薬品 迅速審査	ファイザー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AAB-001の第Ⅲ相試験	治験分担医師の追加	承認
議題3 薬品 迅速審査	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	治験経費の変更	承認
議題4 薬品 迅速審査	ファイザー株式会社の依頼によるアポリポタンパク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慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）対象のAMN107第Ⅳ相試験	試験実施計画書添付資料1の変更、試験契約期間の延長、試験経費の変更	承認
議題6 薬品 迅速審査	エーザイ株式会社の依頼によるE3810（ラベプラゾールナトリウム）の前期第Ⅱ相試験	治験実施計画書別紙の変更	承認
議題7 薬品 迅速審査	久光製薬株式会社の依頼による爪白癬患者を対象としたHTU-520の第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題8 薬品 迅速審査	大塚製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の第Ⅲ相試験	治験分担医師の職名変更	承認
議題9 薬品 迅速審査	エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型パーचेット病患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の多施設共同試験	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23年2月21日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象としたTofogliflozinの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	同意説明文書の変更、治験責任医師の職名変更	承認

# 平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	アステラス製薬株式会社の依頼による第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	塩野義製薬株式会社の依頼によるS-488410の食道癌患者を対象とした第1/2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
議題3 薬品 新規	武田薬品工業株式会社の依頼による第I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23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23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2 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3 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4 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5 薬品 一部変更	ファイザー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AAB-001の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の定義の変更に関して、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	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	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7 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	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	治験実施計画書、症例報告書の見本、同意説明文書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9 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

平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	ファイザー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	重篤な有害事象の定義の変更に関して、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	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	治験実施計画書、症例報告書の見本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	味の素製薬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	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〕	試験実施計画書、同意説明文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14 薬品 一部変更	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16 薬品 一部変更	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慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）対象のAMN107第Ⅳ相試験	試験実施計画書、添付文書、インタビューフォーム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	エーザイ株式会社の依頼によるE3810（ラベプラゾールナトリウム）の前期第Ⅱ相試験	治験実施計画書、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

平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23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活動性の非感染性ぶどう膜炎を対象としたAIN457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20 薬品 一部変更	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相一般臨床試験	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21 薬品 一部変更	味の素製薬株式会社の依頼によるAJG501の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	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22 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日本人の喘息患者を対象としたFF/GW642444およびFFの第Ⅲ相長期投与試験	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23 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日本人のCOPD患者を対象としたFF/GW642444およびFFの第Ⅲ相長期投与試験	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24 薬品 一部変更	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相長期継続投与試験	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25 薬品 一部変更	ファイザー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ペガブタニブナトリウムの第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26 薬品 一部変更	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）の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422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27 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による3133K1-3000-WW試験に参加したアポリポタンパクEε4を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相長期継続投与試験	重篤な有害事象の定義の変更に関して、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23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクEε4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相長期継続投与試験	重篤な有害事象の定義の変更に関して、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	大日本住友製薬株式会社による既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第Ⅲ相）	試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23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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骨粗鬆症患者を対象としたRo200-5450iv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	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	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潰瘍性大腸炎を対象としたCNT0148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	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	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	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	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23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性期慢性骨髄性白血病（CML-CP）対象のAMN107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12 薬品 継続審査	エーザイ株式会社の依頼によるE3810（ラベプラゾールナトリウム）の前期第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13 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活動性の非感染性ぶどう膜炎を対象としたAIN457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23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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2011年2月4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2011年1月19日付書式16写）	承認
議題3 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2011年1月19日付書式16写）	承認
議題4 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2011年1月19日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に対する試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月7日付書式16写）	承認
議題6 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2011年2月7日付書式16写）	承認
議題7 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	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年2月9日付書式12写）	承認
議題8 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2011年1月13日付書式16写）（西暦2011年1月31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2011年1月17日付書式16写）	承認

平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23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AAB-001の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月8日付書式16写）	承認
議題11 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2011年2月1日付書式16写）	承認
議題12 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2011年2月1日付書式16写）	承認
議題13 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2011年1月14日付書式16写）（西暦2011年1月26日付書式16写）	承認
議題14 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2011年1月14日付書式16写）（西暦2011年1月26日付書式16写）	承認
議題15 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2011年1月14日付書式16写）（西暦2011年1月26日付書式16写）	承認
議題16 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2011年1月14日付書式16写）（西暦2011年1月26日付書式16写）	承認
議題17 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2011年2月7日付書式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2011年2月8日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年2月9日付書式12写）（西暦2011年2月18日付書式12写）	承認

平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23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2011年2月1日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年1月24日付書式12写）	承認
議題20 薬品 安全性	株式会社ヤクルト本社の依頼による既存治療と既存治療+オキサリプラチン（L OHP）併用療法の第Ⅱ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月24日付書式16写）	承認
議題21 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2011年2月4日付書式16写）	承認
議題22 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2011年2月7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2011年2月4日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年2月2日付書式12写）報告書2件	承認
議題24 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2011年1月28日付書式16写）	承認
議題25 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2011年2月1日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年2月7日付書式12写）（西暦2011年2月17日付書式12写）（西暦2011年2月21日付書式12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2011年1月18日付書式16写）（西暦2011年1月31日付書式16写）（西暦2011年2月7日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年1月24日付書式12写）（西暦2011年2月16日付書式12写）	承認
議題27 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2011年2月1日付書式16写）	承認

平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	ファイザー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	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月8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2011年2月4日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	味の素製薬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	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月9日付書式16写）報告書2件	承認
議題31 薬品 安全性	自ら治験を実施する者によるOAM80の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年2月8日付書式12写）（西暦2011年2月21日付書式12写）	承認
議題32 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LY2062430の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月20日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年1月19日付書式12写）	承認
議題33 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閉塞性肺疾患患者を対象としたNVA237の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月1日付書式16写）	承認
議題34 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C型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052の前期第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月13日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	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〕	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月2日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月13日付書式16写）（西暦2011年1月28日付書式16写）	承認

平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23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胃癌患者を対象としたL-OHPの第Ⅲ相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年2月9日付書式12写）	承認
議題38 薬品 安全性	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の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月1日付書式16写）（西暦2011年2月4日付書式16写）	承認
議題39 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月21日付書式16写）（西暦2011年2月4日付書式16写）	承認
議題40 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期慢性骨髄性白血病（CML-CP）対象のAMN107第Ⅳ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月9日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼によるE3810（ラベプラゾールナトリウム）の前期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月7日付書式16写）	承認
議題42 薬品 安全性	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相一般臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月21日付書式16写）（西暦2011年2月4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COPD患者を対象としたNVA237の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月1日付書式16写）	承認
議題44 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2011年2月7日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年1月27日付書式12写）	承認
議題45 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2011年2月7日付書式16写）	承認



# 平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者（13～17歳）を対象とした第Ⅲ相短期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月2日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者（13～17歳）を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月2日付書式16写）	承認
議題48 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再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589 (Panobinostat) の第Ⅲ相比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月7日付書式16写）（西暦2011年1月17日付書式16写）（西暦2011年1月20日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験（EAST-LC）	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年2月17日付書式12写）	承認
議題50 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日本人の喘息患者を対象としたFF/GW642444およびFFの第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月14日付書式16写）（西暦2011年1月24日付書式16写）（西暦2011年1月28日付書式16写）	承認
議題51 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日本人のCOPD患者を対象としたFF/GW642444およびFFの第Ⅲ相長期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月14日付書式16写）（西暦2011年1月24日付書式16写）（西暦2011年1月28日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	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相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月21日付書式16写）（西暦2011年2月4日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼による日本人腸管型パーचेット病患者を対象としたアダリムマブ（D2E7）の多施設共同試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月8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ASP3550の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月7日付書式16写）重篤な有害事象に関する報告書（西暦2011年2月17日付書式12写）（西暦2011年2月18日付書式12写）	承認

平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108 の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月24日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月26日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による3133K1-3000-WW試験に参加したアポリポタンパクE $\epsilon$ 4を有さないアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月8日付書式16写）	承認
議題58 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による3133K1-3001-WW試験に参加したアポリポタンパクE $\epsilon$ 4を有するアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月8日付書式16写）	承認
議題59 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月21日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMD-0901の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月21日付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTSU-68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2011年1月21日付書式16写）	承認
議題62 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C型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験（3003）	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年1月14日付書式16写）（西暦2011年1月18日付書式16写）	承認
議題63 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COPD患者を対象としたQVA149の第Ⅲ相長期試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2011年2月1日付書式16写）	承認

# 平成23年2月 治験審査委員会

IRB開催日：平成23年02月23日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1  薬品  その他	自ら治験を実施する者による0AM80の第II相試験	自ら治験を実施する者の指名するモニターより提出された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