

大阪市立大学医学部附属病院

平成 25 年 12 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 25 年 12 月 25 日 (水) 午後 5 時 00 分～午後 6 時 10 分
場 所 あべのメディックス 6 階研修室
出席者 白木邦彦委員長、工藤新三、田原英樹、田守昭博、小西一夫、松倉三恵、福井充、
西野広宣、辻本栄子、八木香織、越智忠藏の各委員
欠席者 三浦克之副委員長、原田輝一、西川武司、川本正裕、一色玄の各委員

- 平成 25 年 11 月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について
 - ・なし
- 平成 25 年 12 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 : H.25.12.4 6 件、H.25.12.18 4 件) について報告があった。
 - 詳細は別紙に記載。
- 平成 25 年 12 月申請の審査について
 - ・新規 2 件
 - ・一部変更 42 件
 - ・継続 12 件
 - 上記 56 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。
- その他の審議事項について
 - ・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。
 - 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) 報告が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成25年12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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	目標とする症例数の変更	承認
議題2 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リツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	目標とする症例数の変更	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未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	目標とする症例数の変更	承認
議題4 薬品 迅速審査	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験協力者の削除	承認
議題5 薬品 迅速審査	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22 陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773 (CMC-544) の第Ⅲ相試験	目標とする症例数の変更	承認
議題6 薬品 迅速審査	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ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25年12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	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、OPC-41061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	株式会社三和化学研究所の依頼による小児糖尿病を対象としたセイブル錠の製造販売後臨床試験	目標とする症例数の変更	承認
議題3 薬品 迅速審査	株式会社三和化学研究所の依頼による小児糖尿病を対象としたセイブル錠の製造販売後臨床試験	治験分担医師の追加	承認
議題4 薬品 迅速審査	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病を対象としたLY2062430の第3相試験	治験分担医師の追加	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-9766(refametinib)の第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2 薬品 新規	富山化学工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の第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。（「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25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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	治験実施計画書、患者日誌、治験実施計画書別紙、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2 薬品 一部変更	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	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3 薬品 一部変更	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	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	バイエル薬品株式会社の依頼によるDMEを対象としたBAY86-5321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5 薬品 一部変更	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ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6 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真性多血症患者を対象としたINC424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	NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法第Ⅲ相医師主導治験（呼吸器内科 工藤新三）	治験実施計画書、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8 薬品 一部変更	NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法第Ⅲ相医師主導治験（呼吸器内科 工藤新三）	治験実施計画書別冊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9 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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第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11 薬品 一部変更	大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書、同意説明文書及び被験者の募集の手順（広告等）に関する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中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第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中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第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14 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Ba679+BI1744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15 薬品 一部変更	OCV-C01の第Ⅱ相医師主導治験（消化器外科 田中浩明）	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16 薬品 一部変更	塩野義製薬株式会社依頼による前期第2相臨床試験	画像提供に関する同意文書に関して、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17 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根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ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	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）を対象としたVEGF Trap-Eye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25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2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	シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象としたAP24534の国内第I/II相多施設共同非盲検試験	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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III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22 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第III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抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III相試験	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抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III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25 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III相試験	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26 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第III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27 薬品 一部変更	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第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

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ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29 薬品 一部変更	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験②	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30 薬品 一部変更	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験②	治験実施計画書別紙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31 薬品 一部変更	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験①	治験実施計画書別紙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32 薬品 一部変更	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験①	治験実施計画書別紙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33 薬品 一部変更	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験】	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34 薬品 一部変更	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験】	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35 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）の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたLY2439821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36 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ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブの第Ⅳ相試験	試験実施計画書、試験実施計画書添付資料及び試験期間の変更に関して、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25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 一部変更	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験実施計画書別紙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38 薬品 一部変更	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22 陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773 (CMC-544)の第Ⅲ相試験	外部データモニタリング委員会の結果報告レターに関して、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39 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相試験	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40 薬品 一部変更	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3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41 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 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42 薬品 一部変更	株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOPF-105の臨床第Ⅲ相試験	治験参加カードの変更及び患者さまに守っていただきたいことに関して、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25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	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、OPC-41061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	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3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	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3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	アストラゼネカ株式会社の依頼による●●●●●●●●●●局所進行又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者を対象にゲフィチニブ250 mg継続投与を化学療法と併用●●●●●と比較検討する無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較多施設共同第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	興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）	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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児のクローン病を対象としたTA-650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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎を対象としたTA-650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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するベーチェット病を対象としたTA-650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9 薬品 継続審査	（治験依頼者） シャイアー ヒューマン ジェネティック セラピーズ インク（治験国内管理人） クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による ゴーシェ病日本人患者を対象としたVelaglucerase alfa酵素補充療法の多施設共同非盲検継続試験（第Ⅲ相）	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25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験】	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11 薬品 継続審査	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験】	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	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	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25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 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2013年12月9日付書式16写）	承認
議題2 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2013年12月9日付書式16写）	承認
議題3 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2013年11月19日付書式16写）（西暦2013年12月3日付書式16写）	承認
議題4 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2013年12月6日付書式16写）	承認
議題5 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2013年12月6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2013年11月14日付書式16写）（西暦2013年11月28日付書式16写）（西暦2013年12月5日付書式16写）	承認
議題7 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2013年12月3日付書式16写）	承認
議題8 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、OPC-41061の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月19日付書式16写）	承認
議題9 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ルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（LZA0）	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月9日付書式16写）報告書2件	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼によるDMEを対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認
議題11 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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月9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BMS-945429の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月9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Secukinumabの抗TNF- α 製剤で忍容性不良/効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象とした検証試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月9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前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月22日付書式16写）（西暦2013年12月4日付書式16写）	承認
議題15 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真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月21日付書式16写）（西暦2013年12月5日付書式16写）	承認
議題16 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標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月14日付書式16写）（西暦2013年11月28日付書式16写）	承認
議題17 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）の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月25日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認
議題18 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C型慢性肝炎患者を対象にしたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月14日付書式16写）（西暦2013年11月28日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月27日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月27日付書式16写）（西暦2013年12月10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SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験	有害事象に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式13写）	承認
議題22 薬品 安全性	興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月9日付書式16写）	承認
議題23 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児のクローン病を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月4日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月4日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼による特殊病変を有するベーチェット病を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月4日付書式16写）	承認
議題26 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未治療C型慢性肝炎患者及び標準治療抵抗性C型慢性肝炎患者を対象としたBI201335NAの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月14日付書式16写）（西暦2013年11月28日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題29 薬品 安全性	OCV-C01の第Ⅱ相医師主導治験（消化器外科 田中浩明）	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月15日付(医)書式16写）報告書2件、（西暦2013年11月26日付(医)書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月6日付書式16写）	承認
議題31 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式16写）（西暦2013年11月29日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式16写）（西暦2013年11月29日付書式16写）（西暦2013年12月10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依頼による前期第2相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月25日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690, 550経口剤の他施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式16写）（西暦2013年11月29日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式16写）（西暦2013年11月29日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式16写）（西暦2013年11月29日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25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転移性腎細胞癌患者を対象としたTKI258の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月5日付書式16写）	承認
議題38 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根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月3日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2013年12月3日付書式12写）	承認
議題39 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009104の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月22日付書式16写）（西暦2013年12月6日付書式16写）	承認
議題40 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題41 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題42 薬品 安全性	オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による標準療法不応膵癌患者を対象としたOCV-C01の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月20日付書式16写）（西暦2013年12月5日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2013年12月5日付書式12写）（西暦2013年12月16日付書式12写）	承認
議題43 薬品 安全性	武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第1/2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月21日付書式16写）	承認
議題44 薬品 安全性	シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象としたAP24534の国内第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月20日付書式16写）（西暦2013年12月4日付書式16写）	承認
議題45 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式16写）（西暦2013年11月29日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題50 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-650032及び/又はBMS-790052の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月19日付書式16写）（西暦2013年11月22日付書式16写）（西暦2013年12月3日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月29日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	サノフィ株式会社依頼による1型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月14日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月19日付書式16写）（西暦2013年12月4日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2013年11月29日付書式12写）（西暦2013年12月2日付書式12写）（西暦2013年12月5日付書式12写）（西暦2013年12月9日付書式12写）	承認
議題54 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による骨粗鬆症を対象としたRo200-5450poの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月15日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月22日付書式16写）（西暦2013年12月9日付書式16写）	承認
議題56 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ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月19日付書式16写）（西暦2013年11月22日付書式16写）（西暦2013年12月3日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験②	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月6日付書式16写）	承認
議題58 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした第Ⅲ相試験①	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月6日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2013年11月28日付書式12写）	承認
議題59 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の治験依頼によるMT-4666の第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月28日付書式16写）（西暦2013年12月9日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	大日本住友製薬株式会社の依頼によるD-SP-1747の第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月3日付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	(治験依頼者) シャイアー ヒューマン ジェネティック セラピーズ インク (治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病日本人患者を対象としたVelaglucerase alfa酵素補充療法の多施設共同非盲検継続試験（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月9日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月9日付(医)書式16写）（西暦2013年12月11日付(医)書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 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）の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月19日付書式16写）（西暦2013年11月28日付書式16写）	承認
議題65 薬品 安全性	第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年12月5日付書式16写）	承認
議題66 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症患者を対象としたMK-0859の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月22日付書式16写）（西暦2013年12月6日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2013年11月26日付書式12写）	承認
議題67 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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 207127 NA及びfaldaprevirの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月14日付書式16写）	承認
議題68 薬品 安全性	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月3日付書式16写）	承認
議題69 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月5日付書式16写）	承認
議題70 薬品 安全性	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月13日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題71 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22 陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773 (CMC-544)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月29日付書式16写）	承認
議題72 薬品 安全性	日本アルコン株式会社の治験によるA01016の症候性硝子体黄斑癒着を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月20日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月14日付書式16写）（西暦2013年11月28日付書式16写）	承認
議題74 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病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2013年12月5日付書式16写）	承認
議題75 薬品 安全性	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌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2013年11月14日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2013年12月6日付書式12写）（西暦2013年12月16日付書式12写）（西暦2013年12月19日付書式12写）	承認
議題76 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月11日付書式16写）	承認
議題77 薬品 安全性	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月29日付書式16写）	承認
議題78 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月25日付書式16写）	承認
議題79 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるOPC-14597 IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月5日付書式16写）	承認
議題80 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ルツハイマー病を対象としたLY2062430の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年12月10日付書式16写）	承認
議題81 薬品 安全性	塩野義製薬株式会社の依頼による血小板減少患者を対象としたS-888711の第3相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月21日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題83 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼による非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題84 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月14日付書式16写）（西暦2013年11月27日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年11月22日付書式16写）（西暦2013年12月6日付書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題86 薬品 安全性	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相，多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，Randomized withdrawal試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2013年10月25日付書式16写）（西暦2013年11月13日付書式16写）	承認

平成25年12月 治験審査委員会

IRB開催日：平成25年12月25日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1	OCV-C01の第Ⅱ相医師主導治験（消化器外科 田中浩明）	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
薬品			
その他			