

## 第17回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2012年6月18日（月）16:30～18:10

開催場所：東病棟8階 大会議室

出席委員：若林俊彦、豊國伸哉、大宮直木、山本雅人、伊奈研次、河田健司、  
沢登文治、大屋雄裕、若園尚美、小久保勲、城田正之

### 議事

#### I. 前回議事録の確認

第16回治験審査委員会(2012年5月21日開催)会議記録が確認され承認された。

#### II. 審議事項

##### 1. 治験申請

2012年6月に申請された新規5件の治験について審議された。

- 第240015号：アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験：  
(国内治験管理人)クインタイル・トランスショナル・ジャパン(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 本治験の実施手順は、術後病理検査等によりステージ等を確定し、対象となった場合に同意説明を実施することによってよいのか？、b. 本治験薬の有害事象として高血圧の発現頻度が高いがどの程度であるのか？、c. 高血圧に伴う副作用の発現についてはどのような状況か？、d. 本治験は国際共同研究であるのか？、e. 術後補助療法に関する過去のデータはないのか？、f. IFN $\alpha$ は効果がないのか？、g. 『治験薬AG-013736に係る補償制度の概要』P.1<1.Pfizer Inc.の補償制度の概要 1)補償原則>③「…健康被害の賠償責任が判明した場合には、…」を「…健康被害の賠償責任があると考えられる場合には、…」の修正すること、h. 『治験薬AG-013736に係る補償制度の概要』P.2<1.Pfizer Inc.の補償制度の概要 4)補償基準(医療費、医療手当)>④の誤字「休業保証金」を「休業保障金」に修正することといった質問及び指摘があり、a. その手順で実施する、b. 高血圧は50%程度の発現率であり、腎摘出でも高血圧は発現するが、1～2剤の降圧剤でコントロール可能な程度であり、高血圧緊急症の発現は非常に少ないと考える、c. 高血圧から波及しているかどうか不明であるが、タンパク尿が多く報告されている、d. 国際共同治験であり、日本は100症例の予定である、e. 術後補助療法としての過去のデータはないと思われる、f. IFN $\alpha$ は特殊な患者のみに有効であり、転移が確定されていない患者には効果がないと考える、g. h. 修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

- 第240016号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) [ ] 二重盲検 [ ] 比較試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科(第Ⅲ相)

- 第240017号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597) [ ] の長期継続投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科(第Ⅲ相)

治験担当医師から二重盲検試験及び長期継続投与試験の各治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a. 『説明文書・同意文書』第240016号；P.10、第240017号；P.9-10<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について 表4 重篤な副作用一覧>「アナフィラキシー様状」を「アナフィラキシー様症状」に修正し、「痙攣、無顆粒球症・白血球減少」項は「痙攣」と「無顆粒球症・白血球減少」の項に分けて記載すること、b. 低学年用のアセントは作成されているが、高学年用のアセントは作成しないのか？、c. 現在統合失調症に使用されているが特に問題となる有害事象等はないか？、d. 二重盲検試験において2例の実施は可能か？といった質問及び指摘があり、a. 脱字及び事象名を分けての記載に修正する、b. 高学年におい

ては成人用の説明文書を用いて説明することで問題ないとするが、知的障害があるケースもあるため、年齢だけでなく患児の理解度に応じて説明文書を使い分けて対応する、c. 特別な有害事象はないが、肥満の発現頻度が高い、d. 2例は実施可能とするが、よく使用される薬剤であることから過去の本剤の使用経験があるために組み入れできないケースが懸念されることが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

- 第240018号：ASP015K後期第Ⅱ相試験 [REDACTED]  
[REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科 (第Ⅱ相)
- 第240019号：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 [REDACTED]  
[REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科 (第Ⅱ相)  
治験担当医師から二重盲検試験及び継続投与試験の各治験実施計画の概略について説明された後、審査した。 [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]審議の結果、治験の実施が承認された。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した6件の重篤な有害事象について審議された。

- 第200029号[1][2]：CDP870のMTX併用時の長期継続試験 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：大塚製薬(株)：整形外科 (第Ⅲ相)  
2012年6月1日及び6月15日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- 第220007号[1][2]：MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験：中外製薬(株)：整形外科 (第Ⅲ相)  
2012年5月31日及び6月15日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- 第220024号[1][2]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992 [REDACTED] およびビノレルビンの [REDACTED] 併用による [REDACTED] 第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部 (第Ⅰ相)  
2012年5月25日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

## 3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』(115件)に基づき審議された。

- 第200012号： [REDACTED] 骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の [REDACTED] 検証的試験：第一三共(株)：整形外科 (第Ⅲ相)  
2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。
- 第200027号：未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験：全薬工業(株)：血液内科 (第Ⅱ相)  
2012年5月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第200029号：CDP870のMTX併用時の長期継続試験 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：大塚製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2012年5月18日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第200030号：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験 活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：大塚製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2012年5月18日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210008号：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験：アボットジャパン(株)：消化器内科(第Ⅱ/Ⅲ相)

2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210013号：アリスキレン ██████████ 慢性心不全患者 ██████████ 実薬対照比較試験：ノバルティス ファーマ(株)：██████████(第Ⅲ相)

2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210026号[1]：関節リウマチを対象としたCP-690, 550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2012年5月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210026号[2]：関節リウマチを対象としたCP-690, 550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210026号[3]：関節リウマチを対象としたCP-690, 550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2012年5月29日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210028号[1]：同種造血幹細胞移植後に発症した標準治療抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の継続調査：日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科(第Ⅰ/Ⅱ相)

2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210028号[2]：同種造血幹細胞移植後に発症した標準治療抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の継続調査：日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科(第Ⅰ/Ⅱ相)

2012年6月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210034号[1]：██████████ 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの ██████████ 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部(第Ⅲ相)

2012年5月10日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、治験の継続が承認された。
- ・第210034号[2]：██████████ 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの ██████████ 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部(第Ⅲ相)

2012年5月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第220003号[1]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：ユーシービージャパン(株)：小児科(第Ⅲ相)

2012年5月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第220003号[2]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲

検試験：ユーシービージャパン(株)：小児科 (第Ⅲ相)

2012年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220007号：MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験：中外製薬(株)：整形外科 (第Ⅲ相)

2012年5月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220011号：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科 (第Ⅲ相)

2012年5月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220012号：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科 (第Ⅲ相)

2012年5月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220013号：[REDACTED]関節リウマチ患者を対象とした[REDACTED] SBI-087の有効性及び安全性を評価する[REDACTED]試験：ファイザー(株)：整形外科 (第Ⅱ相)

2012年5月17日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220016号[1]：[REDACTED]アキシチニブ (AG-013736) [REDACTED]第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科 (第Ⅱ相)

2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220016号[2]：[REDACTED]アキシチニブ (AG-013736) [REDACTED]第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科 (第Ⅱ相)

2012年5月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220016号[3]：転移性腎細胞癌患者を対象としてアキシチニブ (AG-013736) 増量時と非増量時を比較する無作為化二重盲検第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科 (第Ⅱ相)

2012年5月31日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220019号[1]：SK-0503 第Ⅱ/Ⅲ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫)：(株)三和化学研究所：眼科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2012年5月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220019号[2]：SK-0503 第Ⅱ/Ⅲ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫)：(株)三和化学研究所：眼科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2012年5月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220023号：E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象とした継続長期投与試験：エーザイ(株)：小児科 (第Ⅲ相)

2012年5月29日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220024号[1]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992 [REDACTED] およびビノレルビンの [REDACTED] 併用による [REDACTED] 第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部 (第Ⅰ相)

2012年5月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220024号[2]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992 [REDACTED] およびビノレルビンの [REDACTED] 併用による [REDACTED] 第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部 (第Ⅰ相)

2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220025号[1]：白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象とした [REDACTED] Farletuzumab (MORAb-003) [REDACTED] の [REDACTED] 第Ⅲ相試験：エーザイ(株)： [REDACTED] (第Ⅲ相)

2012年5月28日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220025号[2]：白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象とした [REDACTED] Farletuzumab (MORAb-003) [REDACTED] の [REDACTED]

- 第Ⅲ相試験：エーザイ(株)： (第Ⅲ相)

2012年5月28日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220025号[3]：白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象とした Farletuzumab (MORAb-003) の

第Ⅲ相試験：エーザイ(株)： (第Ⅲ相)

2012年5月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220026号：血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の安全性及び有効性の検討：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部 (第Ⅲ相)

2012年5月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220030号[1]：患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の試験(第Ⅱ相)：第一三共(株)：整形外科 (第Ⅱ相)

2012年5月10日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第220030号[2]：患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の試験(第Ⅱ相)：第一三共(株)：整形外科 (第Ⅱ相)

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第220032号[1]：ASP3550第Ⅱ相試験

：アステラス製薬(株)： (第Ⅱ相)

2012年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220032号[2]：ASP3550第Ⅱ相試験

：アステラス製薬(株)： (第Ⅱ相)

2012年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220032号[3]：ASP3550第Ⅱ相試験

：アステラス製薬(株)： (第Ⅱ相)

2012年5月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220035号：治療歴のある重度な血友病B患者を対象とした

多施設共同非盲検試験：バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)：輸血部 (第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相)

2012年5月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220036号[1]：脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：眼科 (第Ⅲ相)

2012年5月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220036号[2]：脈絡膜新生血管を伴う病的近視(近視性CNV)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性および認容性を、偽注射を対照として検討する多施設共同二重マスク無作為化第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：眼科 (第Ⅲ相)

2012年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220037号[1]：TMC435のC型慢性肝炎 を対象とした第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)

2012年5月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220037号[2]：TMC435のC型慢性肝炎 を対象とした第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)

2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220039号： パンズパニブ の第Ⅱ b相用量反応試験：グラクソ・スミスクライン(株)：眼科 (第Ⅱ b相)

2012年5月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220040号：CDP870の自己注射による長期継続投与試験：大塚製薬(株)：整形外科 (第Ⅲ相)

2012年5月18日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220041号：WT4869の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験：大日本住友製薬(株)：血液内科 (第Ⅰ/Ⅱ相)

2012年5月17日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220042号[1]：HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験：久光製薬(株)：麻酔科(第Ⅲ相)

2012年5月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220042号[2]：HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験：久光製薬(株)：麻酔科(第Ⅲ相)

2012年5月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220042号[3]：HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験：久光製薬(株)：麻酔科(第Ⅲ相)

2012年4月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220044号：MD-0901 活動期試験 -軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験-：持田製薬(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

2012年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第220045号：MD-0901 寛解期試験 -寛解期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験：持田製薬(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

2012年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230001号：ONO-7643 第Ⅱ相試験 非小細胞肺癌に伴うがん悪液質に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化平行群間比較試験：小野薬品工業(株)：呼吸器内科(第Ⅱ相)

2012年5月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230003号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科(第Ⅲ相)

2012年5月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230003号[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科(第Ⅲ相)

2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230004号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象とした長期投与試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科(第Ⅲ相)

2012年5月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230004号[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象とした長期投与試験：ヤンセンファーマ(株)：精神科(第Ⅲ相)

2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230005号：血友病B患者を対象とした、出血エピソードの治療及び予防に用いるNNC-0156-0000-0009(N9-GP)の安全性、有効性及び薬物動態の評価 多施設共同、単盲検試験：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部(第Ⅲ相)

2012年5月31日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230006号：血友病B患者を対象とした、NNC-0156-0000-0009(N9-GP)の手術期における有効性及び安全性の評価 非盲検、多施設共同、非対照試験：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部(第Ⅲ相)

2012年5月31日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230007号：血友病B患者を対象とした長期投与後のNNC-0156-0000-0009(N9-GP)の安全性及び有効性の評価：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部(第Ⅲ相)

2012年5月31日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230013号[1]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：眼科(第Ⅲ相)

2012年5月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230013号[2]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性及び安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：眼科(第Ⅲ相)

2012年5月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230014号：ONO-1101後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験：小野薬品工業(株)：循環器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年5月30日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230017号[1]：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験：MSD(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230017号[2]：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験：MSD(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年6月15日付で報告された重篤な有害事象及び6ヵ月定期報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。
- ・第230018号[1]：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅱ相）

2012年5月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230018号[2]：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅱ相）

2012年5月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230018号[3]：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅱ相）

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230019号：固形癌患者を対象としたSAR245408の ██████████ 試験：サノフィ アベンティス(株)：化学療法部（第Ⅰ相）

2012年5月24日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230021号[1]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230021号[2]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2012年5月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230021号[3]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2012年5月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230023号： ██████████ 関節リウマチ患者を対象にsecukinumabを投与し、 ██████████ 安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験：ノバルティス ファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230024号[1]：再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象としたOPB-51602の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験：大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012年5月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230024号[2]：再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象としたOPB-51602の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験：大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012年5月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230025号[1]：既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象としたMK-7009、ペグインターフェロン



アルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験：MSD(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

2012年5月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第230025号[2]：既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験：MSD(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

2012年6月15日付で報告された重篤な有害事象及び6ヵ月定期報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

- 第230027号[1]：患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：第一三共(株)：整形外科(第Ⅱ相)

2012年5月10日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

- 第230027号[2]：患者を対象としたAMG 162(デノスマブ)の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：第一三共(株)：整形外科(第Ⅱ相)

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

- 第230029号：KW-3357第Ⅲ相一般臨床試験 一厚生省DIC診断基準により汎発性血管内凝固症候群(DIC)と診断された患者を対象としたKW-3357の一般臨床試験一：協和発酵キリン(株)：輸血部・血液内科・検査部(第Ⅲ相)

2012年5月15日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- 第230030号：KW-3357第Ⅲ相臨床試験 一感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357と血漿由来アンチトロンビン製剤の非盲検比較試験一：協和発酵キリン(株)：救急部(第Ⅲ相)

2012年5月15日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- 第230031号：インヒビターを保有する先天性血友病患者を対象とした、急性出血エピソードの治療におけるNNC 078-0000-0007の有効性及び安全性：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部(第Ⅲ相)

2012年5月23日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- 第230032号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810の二重盲検比較試験：エーザイ(株)：消化器内科(第Ⅱ/Ⅲ相)

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

- 第230033号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810の長期投与試験：エーザイ(株)：消化器内科(第Ⅱ/Ⅲ相)

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

- 第230034号：早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験 メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験：大塚製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2012年5月18日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- 第230035号[1]：MP-424のC型慢性肝炎(Genotype2：再燃例)を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- 第230035号[2]：MP-424のC型慢性肝炎(Genotype2：再燃例)を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

2012年5月30日付で報告された市販後の重要なお知らせが審議され、治験依頼者の見解は計画



書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は説明文書・同意文書を改訂し変更申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第230036号[1]：MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：無効例）を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230036号[2]：MP-424のC型慢性肝炎（Genotype2：無効例）を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b（遺伝子組換え）及びリバビリンとの併用試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年5月30日付で報告された市販後の重要なお知らせが審議され、治験依頼者の見解は計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は説明文書・同意文書を改訂し変更申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第230037号[1]：[REDACTED] 第I相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：[REDACTED]（第I相）

2012年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230037号[2]：[REDACTED] 第I相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：[REDACTED]（第I相）

2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験依頼者の見解は計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は説明文書・同意文書の改訂を検討していることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第230038号[1]：[REDACTED] 骨髄線維症の患者を対象とした[REDACTED] INC424の[REDACTED] 第II相試験：ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第II相）

2012年5月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230038号[2]：[REDACTED] 骨髄線維症の患者を対象とした[REDACTED] INC424の[REDACTED] 第II相試験：ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第II相）

2012年5月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230038号[3]：[REDACTED] 骨髄線維症の患者を対象とした[REDACTED] INC424の[REDACTED] 第II相試験：ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第II相）

2012年6月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230039号：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用免疫グロブリン（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）

2012年5月18日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230040号：GSK548470（テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩）の核酸アナログ製剤未治療の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験（検証的試験）-多施設共同、ランダム化、実薬（エンテカビル水和物）対照、二重盲検、並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験-：グラクソ スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230041号：GSK548470（テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩）の他剤効果不良の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験（検証的試験）-多施設共同オープンラベル試験-：グラクソ スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230042号[1]：同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験：日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230042号[2]：同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病(急性GVHD)に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験：日本ケミカルリサーチ(株)：血液内科(第Ⅱ/Ⅲ相)  
2012年6月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230043号：<sup>131</sup>I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象としたE7080の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験：エーザイ(株)：化学療法部(第Ⅲ相)  
2012年6月1日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は説明文書・同意文書を改訂し変更申請していることが報告され、治験の継続が承認された。
- ・第230045号：2型糖尿病の治療における、TAK-875 [REDACTED] の第3相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：糖尿病・内分泌内科(第Ⅲ相)  
2012年5月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230047号：治療歴のある血友病B患者を対象とした出血エピソードの予防及び治療における遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子Fc融合たん白質(rFIXFc)の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験：ハイゼン・アイテック・ジャパン(株)：輸血部(第Ⅲ相)  
2012年5月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230048号： [REDACTED] 前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの [REDACTED] 試験： [REDACTED] 前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの [REDACTED] 試験：サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科(第Ⅰ相)  
2012年5月15日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230049号[1]：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)  
2012年5月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230049号[2]：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)  
2012年5月30日付で報告された措置報告が審議され、治験依頼者の見解は計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は説明文書・同意文書を改訂し変更申請していることが報告され、治験の継続が承認された。
- ・第230049号[3]：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)  
2012年6月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230052号：血管新生阻害薬(VEGF標的薬及びmTOR阻害薬)が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象にTKI258とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：ノバルティスファーマ(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)  
2012年6月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230053号：KRP-209 第Ⅱ相臨床試験 - 自覚的耳鳴り患者に対する有効性及び安全性の検討 - ：杏林製薬(株)：耳鼻咽喉科(第Ⅱ相)  
2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240001号：256U87(バラシクロビル塩酸塩)の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性及び安全性の検討 - 多施設共同非盲検試験 - ：グラクソ・スミスクライン(株)：小児科(第Ⅲ相)  
2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240002号：256U87(バラシクロビル塩酸塩)の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性及び安全性の検討 - 多施設共同非盲検試験 - ：グラクソ・スミスクライン(株)：血液内科(第Ⅲ相)  
2012年5月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240003号：von Willebrand病と診断された被験者を対象として [REDACTED] におけるrVWF:rFVIII及びrVWFの [REDACTED] を検討する第Ⅲ相試験：バクスター(株)：輸血部(第Ⅲ相)  
2012年5月22日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240004号：双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした [REDACTED] 試験：アステラス製薬(株)：輸血部 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2012年5月31日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240005号[1]：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を1日1回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：サノフィ・アベンティス(株)：皮膚科 (第Ⅲ相)

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240005号[2]：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を1日1回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：サノフィ・アベンティス(株)：皮膚科 (第Ⅲ相)

2012年5月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240009号[1]：前立腺癌患者 [REDACTED] における、TAP-144-SR (6M) [REDACTED] [REDACTED] を検討する、 [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2012年5月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240009号[2]：前立腺癌患者 [REDACTED] における、TAP-144-SR (6M) [REDACTED] [REDACTED] を検討する、 [REDACTED] 第3相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2012年5月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第240010号：AJM300の [REDACTED] を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験 (2)：味の素製薬(株)：消化器内科 (第Ⅱ相)

2012年5月18日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。
- ・第240011号：デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験：旭化成ファーマ(株)：手の外科 (第Ⅲ相)

2012年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第232002号：TAP-144-SR (3M) の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：自ら治験を実施する者：神経内科 (第Ⅱ相)

2012年5月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

#### 4. 治験に関する変更申請

- 17件の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき審議された。
- ・第210026号：関節リウマチを対象としたCP-690, 550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー(株)：整形外科 (第Ⅲ相)

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第210034号： [REDACTED] 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部 (第Ⅲ相)

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第220001号[1]：末梢神経損傷例を対象としたPNRDの比較臨床試験：ニプロ(株)：手の外科 (医療機器)

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第220001号[2]：末梢神経損傷例を対象としたPNRDの比較臨床試験：ニプロ(株)：手の外科 (医療機器)

治験に係る補償制度の概要についての変更について審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第230017号：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンア

ルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験：**MSD(株)：消化器内科(第Ⅲ相)**

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230025号：既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験：**MSD(株)：消化器内科(第Ⅲ相)**

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230028号[1]：GGGの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした[ ]試験(第Ⅱ相試験)：**帝人ファーマ(株)：神経内科(第Ⅱ相)**

治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230028号[2]：GGGの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした[ ]試験(第Ⅱ相試験)：**帝人ファーマ(株)：神経内科(第Ⅱ相)**

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230035号：MP-424のC型慢性肝炎(Genotype2：再燃例)を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科(第Ⅲ相)**

治験実施計画書、治験実施計画書添付1・14及び別紙1・2・3、説明文書・同意文書、治験期間及び契約期間の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230036号：MP-424のC型慢性肝炎(Genotype2：無効例)を対象とした臨床試験 ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科(第Ⅲ相)**

治験実施計画書、治験実施計画書添付1・14及び別紙1・2・3、説明文書・同意文書、治験期間及び契約期間の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230043号：<sup>131</sup>I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象としたE7080の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験：**エーザイ(株)：化学療法部(第Ⅲ相)**

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び症例報告書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230046号：MC710(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子)の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同非盲検非対照試験：**化学及血清療法研究所(一財)：輸血部(第Ⅲ相)**

家庭内投与の手引きの変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230049号：ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験：**プリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)**

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230050号：SK-1011第Ⅱ相試験[ ]：**(株)三和化学研究所：眼科(第Ⅱ相)**

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書及び症例報告書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240005号：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を1日1回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：**サノフィ・アベンティス(株)：皮膚科(第Ⅲ相)**

治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第222001号：Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験：**自ら治験を実施する者：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)**

説明文書・同意文書補助資料の作成について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第232003号：Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験：**自ら治験を実施する者：神経内科(第Ⅲ相)**

説明文書・同意文書補助資料の作成について審議され、治験の継続が承認された。

## 5. モニタリングの実施報告

1件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

- ・第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）

2012年4月10、24日及び5月1日に直接閲覧を伴うモニタリングについて、2012年5月31日付け『直接閲覧を伴うモニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

## 6. 逸脱に関する報告

当院で発生した1件の逸脱報告について委員長から説明された後、審議された。

- ・第230010号：中等症～重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ対照二重盲検比較試験－導入療法における有効性及び安全性の検討：グラクソ・スミスクライン（株）：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年6月15日付で報告された『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、本逸脱及び治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

## 7. その他の検討事項

当院で発生した1件の妊娠報告について委員長から説明された後、審議された。

- ・第220001号：末梢神経損傷例を対象としたPNRDの比較臨床試験：ニプロ（株）：手の外科（医療機器）

2012年6月4日付で報告された『妊娠報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

### Ⅲ. 報告事項

#### 1. 迅速審査（平成24年4月28日～平成24年6月1日報告分）

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等					S A E	モニタリング
			別紙等 計画書・	担当医師	概要書	契約書	その他		
第200016号	S-1	産科婦人科	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第200016号	S-1	産科婦人科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第210026号	CP-690,550-10	整形外科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第210026号	CP-690,550-10	整形外科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第210028号	JR-031	血液内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第210028号	JR-031	血液内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第210028号	JR-031	血液内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第210028号	JR-031	血液内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	実施体制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第210033号	JNJ-26866138	血液内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220003号	L059	小児科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220012号	OPC-14597	親と子どもの心療科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220013号	SBI-087	整形外科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	実施体制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220013号	SBI-087	整形外科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	レター	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220019号	SK-0503	眼科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220023号	E2080	小児科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220025号	MORAb-003	██████████	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220035号	██████████	輸血部	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220038号	FE992026	糖尿病・内分泌内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220041号	WT4869	血液内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220042号	HFT-290	麻酔科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第220042号	HFT-290	麻酔科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230001号	ONO-7643	呼吸器内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	実施体制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230001号	ONO-7643	呼吸器内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230005号	NN7999	輸血部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	被験者日誌	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230007号	NN7999	輸血部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	被験者日誌	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230010号	GSK1605786A	消化器内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230011号	GSK1605786A	消化器内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230012号	GSK1605786A	消化器内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230014号	ONO-1101	循環器内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	実施体制	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230016号	KPS-0373	神経内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230019号	SAR245408	化学療法部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230022号	██████████	化学療法部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	症例数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第230023号	AIN457	整形外科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	治験期間 契約期間	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等					S A E	モニタ リング
			別紙等 計画書・	担当 医師	概要 書	契約 書	その他		
第 230024 号	OPB-51602	血液内科	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230024 号	OPB-51602	血液内科	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230024 号	OPB-51602	血液内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230028 号	GGs	神経内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	症例報告書見本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230028 号	GGs	神経内科	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230029 号	KW-3357	輸血部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230029 号	KW-3357	輸血部	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230030 号	KW-3357	救急部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230034 号	CDP870	整形外科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230037 号	■■■■	化学療法部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	症例数	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230037 号	■■■■	化学療法部	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230037 号	■■■■	化学療法部	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230038 号	INC424	血液内科	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230042 号	JR-031	血液内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	症例報告書見本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230049 号	BMS-790052, BMS-650032	消化器内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 230052 号	TKI258	泌尿器科	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 240005 号	Z0188	皮膚科	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 240006 号	rFIIIFc	輸血部	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 240010 号	AJM300	消化器内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	症状記録日誌	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 240010 号	AJM300	消化器内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	手順書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 240012 号	LFA102	化学療法部	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 222001 号	FPF300	神経内科	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	覚書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 232001 号	ZD1839	呼吸器外科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	手順書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 232002 号	TAP-144-SR(3M)	神経内科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
第 214019 号	ONYX 液体塞栓剤	脳神経外科	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 234024 号	ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8ml	整形外科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	アンケートのお願い	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
第 234041 号	ジレニア®セル 0.5mg	神経内科	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	調査票の見本 添付文書	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## 2. 治験終了（中止・中断）報告（製造販売後調査も含む）

- MD-0901

2012年5月31日報告

MD-0901 活動期試験 一軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験ー  
持田製薬(株) 消化器内科 第220044号

- トピナ錠 50mg・100mg

2012年5月11日報告

トピナ錠 50mg・100mg 使用成績調査「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）に対する抗てんかん薬との併用療法」  
協和発酵キリン(株) 脳神経外科 第204003号



- ・ 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2012年5月18日報告  
献血ヴェノグロブリン IH 使用成績調査（川崎病回復期及びITPにおける発疹発現状況調査）  
ベネシス(株) 小児科 第214083号
- ・ プログラフカプセル 2012年5月29日報告  
プログラフカプセル 潰瘍性大腸炎 特定使用成績調査（プロトコルNo. PRGU01）  
アステラス製薬(株) 消化器内科 第224050号