

第23回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2012年12月17日（月）16:00～18:45

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、大屋雄裕、沢登文治、大宮直木、伊奈研次、竹田 伸、山本雅人、小久保勲、若園尚美、城田正之

議事

I. 前回議事録の確認

第22回治験審査委員会(2012年11月19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12月に申請された新規4件の治験について審議された。

- ・第240037号：肺動脈性肺高血圧症（PAH）に対するMacitentan（ACT-064992）の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、オープンラベル、第Ⅱ/Ⅲ相試験：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)：循環器内科（第Ⅱ/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. 『説明文書・同意文書』P. 7<5. 治験の方法について 血液検査・尿検査>のET-1について解説を追記すること、b. 『説明文書・同意文書』P. 11<6. 予想される心身の健康に対する利益と不利益について 予測される不利益について>2)の表中の「肺動脈性高血圧症」は「肺動脈性高血圧症の悪化」が正しいのではないかと、c. 『説明文書・同意文書』P. 12<6. 予想される心身の健康に対する利益と不利益について 予測される不利益について>2)の「ヘモグロビンの低下」について具体的な数値を追記すること、d. 24週で評価する理由は何かと、e. 国内第Ⅰ相試験でALT増加が確認されているが、肝機能異常が発現した場合に治験の継続は可能であるのか?といった質問及び指摘があり、a. 解説を追記する、b. 「肺動脈性高血圧症の悪化」に修正する、c. ヘモグロビンの低下の具体的な数値を追記する、d. 海外の試験デザインに合わせて24週で評価する、e. 治験薬に起因する肝機能異常が発現した場合は治験を中止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240038号：日本及び海外における [REDACTED] の薬物動態及び薬力学的反応の検討試験：武田バイオ開発センター(株)：泌尿器科（第Ⅰ/Ⅱ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. 『説明文書・同意文書』P. 16<6. 予想される心身の健康に対する利益と不利益について (3) 頻度が低い有害事象（5%未満）>の「膀胱炎」については具体的な症状を追記すること、b. 臨床検査スケジュールが第2サイクル以降はDay1のみの実施となっているが、アミラーゼの高値等はどのように確認していくのか?、c. 今回の対象が18歳以上であることから、同意書に代諾者欄を追記すること、d. 本治験薬300mgの用量は日本人のみで実施するのか、また300mgで実施する理由は何かと、といった質問及び指摘があり、a. 膀胱炎発症時の症状を追記する、b. 1サイクル目で経過を確認し、2サイクル目以降の頻度等を被験者毎に検討し実施するとともに必要時にも確認する、c. 追記する、d. 本治験薬300mgの用量に関する情報を確認の上後日報告することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正及び報告することを条件に治験の実施が承認された。

- ・第240039号：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び/又はDaclatasvir（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：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（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. [REDACTED]、b. [REDACTED]、c. [REDACTED]

、d. といった質問及び指摘があり、a. 、b. 、c. 、d. 。審議の結果、治験の実施が承認された。

- ・第240040号：AJG511の を対象とした第Ⅱ相臨床試験：味の素製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ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. 、b. 、c. 、d. 、e. 、f. と

といった質問及び指摘があり、a. 、b. 、c. 、d. 、e. 、f. ことが担当医師より回答された。審議の結果、治験の実施が承認され、『治験審査資料』の修正版の提出及び止瀉薬に関して報告することが指示された。なお、本審議は大宮委員一時退席の上で行った。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した9件の重篤な有害事象について審議された。

- ・第200002号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験：エーザイ(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2012年12月7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210034号： 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12月14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220024号：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992 およびビノレルビンの 併用による 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12月7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230021号：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12月5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230026号：DE-102注射用の糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした 二重盲検比較試験－第Ⅱ/Ⅲ相、検証的試験－：参天製薬(株)：眼科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年12月6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230027号： ████████ 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12月14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230043号：¹³¹I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11月21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240021号：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の2週間1回静脈内投与によるオープンラベル第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）
2012年11月30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232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎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11月27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。

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』（120件）に基づき審議された。

- ・第190046号[1]：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験：グラクソ・スミスクライン(株)：化学療法部（第Ⅰ相）
2012年11月2日付で報告されたヴォトリエント錠添付文書及び企業中核データシート改訂内容が審議され、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・同意文書を改訂済であることが報告され、治験の継続が承認された。
- ・第190046号[2]：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験：グラクソ・スミスクライン(株)：化学療法部（第Ⅰ相）
2012年11月2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200001号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験：エーザイ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2012年11月19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200002号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験：エーザイ(株)：神経内科（第Ⅲ相）
2012年11月19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11月16日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、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11月12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[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11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200030号[1]：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11月12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200030号[2]：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11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11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。なお、本件の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

- ・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11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[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11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11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11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11月20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11月12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11月28日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、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11月29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11月16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11月16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220013号：[] 関節リウマチ患者を対象と [] した [] SBI-087の有効性及び安全性を評価する [] 試験：ファイザー(株)：整形外科(第Ⅱ相)
2012年11月19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]：[] アキシチニブ(AG-013736) [] 第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科(第Ⅱ相)
2012年11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220016号[2]：[] アキシチニブ(AG-013736) [] 第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科(第Ⅱ相)
2012年11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220016号[3]：[] アキシチニブ(AG-013736) [] 第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科(第Ⅱ相)
2012年11月26日付で報告された重篤な有害事象、定期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220019号：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11月5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11月16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 [] およびビノレルビンの [] 併用による [] 第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーイングヘルハイム(株)：化学療法部(第Ⅰ相)
2012年11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 [] およびビノレルビンの [] 併用による [] 第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーイングヘルハイム(株)：化学療法部(第Ⅰ相)
2012年11月21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[3]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992 [] およびビノレルビンの [] 併用による [] 第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーイングヘルハイム(株)：化学療法部(第Ⅰ相)
2012年11月29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11月26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11月5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11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[1]：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11月12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[2]：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11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220041号[1]：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11月13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[2]：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11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11月12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11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11月26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11月26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11月26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11月5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11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)

2012年11月21日付で報告された措置報告及び10日集積報告が審議され、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11月5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11月20日付で報告されたその他の有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230019号[1]：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11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230019号[2]：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11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230019号[3]：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11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230021号：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11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230022号[1]：[] 第I相臨床試験：ノバルティスファーマ(株)：[] (第I相)

2012年11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230022号[2]：[] 第I相臨床試験：ノバルティスファーマ(株)：[] (第I相)

2012年11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11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、peg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11月21日付で報告された措置報告及び10日集積報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第230026号：DE-102注射用の糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした[] 二重盲検比較試験－第II/III相、検証的試験－：参天製薬(株)：眼科 (第II/III相)

2012年11月15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11月7日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告等が審議され、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、責任医師も説明文書・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11月21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－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－：協和発酵キリン(株)：輸血部・血液内科・検査部 (第III相)

2012年11月16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－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－：協和発酵キリン(株)：救急部 (第III相)

2012年11月16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230034号[1]：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11月12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230034号[2]：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11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)

2012年11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)

2012年11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11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11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11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11月26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[1]：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11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230039号[2]：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11月21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230040号[1]：GSK548470(テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩)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11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230040号[2]：GSK548470(テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩)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11月22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[1]：GSK548470(テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩)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11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230041号[2]：GSK548470(テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩)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11月22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

認められた。

- 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11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11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230043号：¹³¹I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11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230045号[1]：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11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230045号[2]：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11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：バイオヴェン・アテック・ジャパン(株)：輸血部(第Ⅲ相)
2012年11月26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[1]： [REDACTED] 前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの [REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験：サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科(第Ⅰ相)
2012年11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230048号[2]： [REDACTED] 前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの [REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験：サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科(第Ⅰ相)
2012年11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11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11月20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[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11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11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230054号：DE-102注射用の網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたSham(偽投与)対照二重盲検比較試験－第Ⅱ/Ⅲ相、検証的試験－：参天製薬(株)：眼科(第Ⅱ/Ⅲ相)
2012年11月15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11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

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および安全性の検討—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11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240003号：von Willebrand病と診断された被験者を対象として出血事象の治療におけるrVWF:rFVIII及びrVWFの薬物動態、安全性及び有効性を検討する第Ⅲ相試験：**バクスター(株)：輸血部（第Ⅲ相）**

2012年11月15日付で報告された重篤な有害事象、定期報告及びデータモニタリング委員会からの報告が審議され、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プラセボ対照二重盲検群間比較及び非盲検非対照継続投与試験：**アステラス製薬(株)：精神科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2012年11月29日付で報告された重篤な有害事象、定期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、本報告の審議は小久保委員一時退席の上で行った。

- ・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11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11月28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治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要しており、責任医師も説明文書・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240008号[1]：**K-134**の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験（第Ⅱ相）：**興和(株)：血管外科（第Ⅱ相）**

2012年11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240008号[2]：**K-134**の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験及び長期投与試験（第Ⅱ相）：**興和(株)：血管外科（第Ⅱ相）**

2012年11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240009号[1]：前立腺癌患者（ホルモン療法既治療例）における、**TAP-144-SR(6M)** 22.5mgを48週間皮下投与した時のホルモン動態、薬物動態、安全性及び有効性を検討する、**TAP-144-SR(3M)**を対照とした第3相多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験：**武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年11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240009号[2]：前立腺癌患者（ホルモン療法既治療例）における、**TAP-144-SR(6M)** 22.5mgを48週間皮下投与した時のホルモン動態、薬物動態、安全性及び有効性を検討する、**TAP-144-SR(3M)**を対照とした第3相多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験：**武田薬品工業(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年11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240013号：**NIK-333**第Ⅲ相試験 **NIK-333**（ペレチノイン）のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象に肝細胞がん再発に対する有効性及び安全性評価を目的としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第Ⅲ相試験：**興和(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2012年11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)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2012年11月27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**）1mg～15mgの有効性及び安全性を検討する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2012年11月28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）1mg～15mg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）

2012年11月28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240018号[1]：ASP015K後期第Ⅱ相試験 - 中等度及び重度の関節リウマチ患者を対象としたプラセボ対照二重盲検用量設定試験 - ：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）

2012年11月9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240018号[2]：ASP015K後期第Ⅱ相試験 - 中等度及び重度の関節リウマチ患者を対象としたプラセボ対照二重盲検用量設定試験 - ：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）

2012年11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240019号[1]：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 - ASP015K後期第Ⅱ相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験 - ：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）

2012年11月9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240019号[2]：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 - ASP015K後期第Ⅱ相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験 - ：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）

2012年11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240021号：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の2週間1回静脈内投与によるオープンラベル第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）

2012年11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240022号[1]：日本人の活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象にSOM230LARの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するランダム化、オープンラベル、多施設共同第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅱ相）

2012年11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240022号[2]：日本人の活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象にSOM230LARの有効性、安全性、薬物動態及び薬力学を評価するランダム化、オープンラベル、多施設共同第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅱ相）

2012年11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240023号：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験：大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療内科（第Ⅲ相）

2012年11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。なお、本報告の審議は小久保委員一時退席の上で行った。

- ・第240024号：DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験：大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療内科（第Ⅲ相）

2012年11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。なお、本報告の審議は小久保委員一時退席の上で行った。

- ・第240025号[1]：OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験：オンコセラピー・サイエンス(株)：消化器外科2（第Ⅲ相）

2012年12月13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説明文書・同意文書の改訂を要しており、責任医師も説明文書・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。なお、本報告の審議は竹田委員一時退席の上で行った。

- ・第240025号[2]：OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験：オンコセラピー・サイエンス(株)：消化器外科2（第Ⅲ相）

2012年12月13日付で報告された安全性情報に関するお知らせが審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は竹田委員一時退席の上で行った。

- ・第240028号：特発性肺線維症（IPF）患者を対象に、BIBF1120を長期間経口投与したときの安全

性を検討する非盲検延長試験：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11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240030号[1]：中等度-2リスク又は高リスクの脾腫を伴う原発性骨髄線維症、真性多血症から移行した骨髄線維症、又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症を有する日本人患者を対象とするSAR302503の経口投与における有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、非盲検、用量範囲探索試験：サノフィ・アベンティス(株)：血液内科（第Ⅱ相）

2012年11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240030号[2]：中等度-2リスク又は高リスクの脾腫を伴う原発性骨髄線維症、真性多血症から移行した骨髄線維症、又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症を有する日本人患者を対象とするSAR302503の経口投与における有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相、非盲検、用量範囲探索試験：サノフィ・アベンティス(株)：血液内科（第Ⅱ相）

2012年11月19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治験実施計画書の改訂は要としているが説明文書・同意文書の改訂は不要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂は不要としていることが報告され、治験の継続が承認された。

- ・第240032号[1]：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AsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年11月26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240032号[2]：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AsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012年11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11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213001号：[REDACTED] フィラデルフィア染色体陽性(Ph+)慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象としたニロチニブの第Ⅳ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：血液内科

2012年11月26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243001号[1]：SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験：第一三共(株)：老年科（第Ⅳ相）

2012年11月1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243001号[2]：SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)のドネペジル塩酸塩併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験：第一三共(株)：老年科（第Ⅳ相）

2012年11月12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。

4. 治験に関する変更申請

13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210013号：アリスキレン [REDACTED] 慢性心不全患者 [REDACTED] 実薬対照比較試験：ノバルティス ファーマ(株)： [REDACTED]（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220016号： [REDACTED] アキシチニブ(AG-013736) [REDACTED] [REDACTED] 第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科（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)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書、アセント文書、治験に係る補償制度の概要について及び被験者への支払いに関する資料の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230022号：[REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：[REDACTED] (第Ⅰ相)

Fundation Medicine測定遺伝子一覧表の作成について審議され、治験の継続が承認された。

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

治験実施計画書別紙 治験実施体制の変更及びFundation Medicine測定遺伝子一覧表の作成について審議され、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：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科(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：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

BMS-790052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230051号：血友病B患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質(CSL654)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第Ⅱ/Ⅲ相試験：CSLベアリング(株)：輸血部(第Ⅱ/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)

治験薬概要書、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240025号：OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験：オンコセラピー・サイエンス(株)：消化器外科2(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。なお、本審議は竹田委員一時退席の上で行った。

- ・第240032号：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AsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

BMS-790052治験薬概要書(英語版)の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240032号：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AsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科(第Ⅲ相)

治験実施計画書、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書及びテラビック®添付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240035号：FGF-Rに変化が認められる進行固形がんを有するアジア人患者を対象としたBGJ398経口投与の第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：化学療法部(第Ⅰ相)

プレスクリーニングの実施に関する覚書について審議され、覚書内容及び治験の継続が承認された。

【遺伝子検査の実施に関する審議について】

- ・ 今後、遺伝子検査の実施項目等が決定して計画書の変更が申請される場合、できる限り測定遺伝子一覧表等の詳細資料の提出を依頼することが指示された。

5. 監査に関する報告

1件の監査実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

- ・ 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）

2012年10月25日に実施された監査について、2012年11月6日付け『監査報告書』、2012年12月4日付け『監査報告書に対する回答書』及び2012年12月11日付け『回答確認書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

6. 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232001号：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビンOREルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）：自ら治験を実施する者：呼吸器外科（第Ⅲ相）

2012年10月9、15、23日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2012年11月9日付け『モニタリング報告書について』に基づき審議され、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 10 月 23 日 ~ 平成 24 年 11 月 30 日報告分)

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 (*IF:医薬品インタビューフォーム)				その他	S A E	モニタリング
			・調査実施要項 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・既 要 書 ・添 付 文 書 ・I F *	契約書 ①症例数 ②期間 ③分担医師 ④他			
第 210008 号	D2E7	消化器内科	■						
第 210034 号	BAY43-9006	化学療法部	■						
第 220001 号	PNRD	手の外科				④費用			
第 220001 号	PNRD	手の外科		■		③			
第 220011 号	OPC-14597	親と子どもの心療科					被験者の募集の 手順 (広告)		
第 220025 号	MORAb-003	■■■■■				④費用			
第 220026 号	N8	輸血部	■						
第 220036 号	BAY86-5321	眼科		■		③			
第 220037 号	TMC435	消化器内科				④保管期間			
第 230005 号	NN7999	輸血部	■						
第 230006 号	NN7999	輸血部	■						
第 230007 号	NN7999	輸血部	■						
第 230013 号	BAY86-5321	眼科	■		■				
第 230017 号	MK-7009	消化器内科			■				
第 230021 号	BIBF1120	呼吸器内科	■						
第 230023 号	AIN457	整形外科	■						
第 230025 号	MK-7009	消化器内科			■				
第 230029 号	KW-3357	輸血部				③			
第 230042 号	JR-031	血液内科		■		③			
第 230045 号	TAK-875	糖尿病・内分泌内科		■					
第 230055 号	N8-GP	輸血部	■						
第 230056 号	FPF1100NW	神経内科	■			②			
第 240001 号	256U87	小児科	■						
第 240001 号	256U87	小児科			■				
第 240002 号	256U87	血液内科	■						
第 240002 号	256U87	血液内科			■				
第 240004 号	FK949E	精神科	■						
第 240007 号	FPF1100NW	神経内科	■						
第 240007 号	FPF1100NW	神経内科				①			
第 240009 号	TAP-144-SR (6M)	泌尿器科					責任医師履歴書		
第 240011 号	AK160	手の外科				①			

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 (*IF:医薬品インタビューフォーム)				その他	S A E	モニタリング		
			・計画書・計画書別紙等	・調査実施要項	分担医師	・既要書 ・添付文書・IF*				契約書 ①症例数 ②期間 ③分担医師 ④他	
第	240014	号	GP1101	血管外科	■				被験者への支払に関する資料		
第	240016	号	OPC-14597	親と子どもの心療科			■				
第	240017	号	OPC-14597	親と子どもの心療科			■				
第	240023	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■		■				
第	240024	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■		■				
第	240027	号	TCD-11114	脳神経外科		■					
第	240027	号	TCD-11114	脳神経外科	■						
第	240028	号	BIBF1120	呼吸器内科	■						
第	240031	号	CVJ-12-01	脳神経外科		■					
第	222001	号	FPF300	神経内科					安全管理手順書 監査担当者等の指名書		
第	232002	号	TAP-144-SR(3M)	神経内科	■	■	■				
第	232003	号	FPF300	神経内科					安全管理手順書 監査担当者等の指名書		
第	194047	号	抗 HIV 薬	輸血部	■						
第	224047	号	献血ヴェノグロ ブリン IH5%静注	神経内科	■		■	④責任医 師/社名	調査票見本		
第	234012	号	メトレート錠 2mg	整形外科			■				
第	234019	号	献血ヴェノグロ ブリン IH5%静注	神経内科	■		■	④責任医 師/社名	調査票見本		
第	234035	号	献血ヴェノグロ ブリン IH5%静注	神経内科	■		■	①, ④責任 医師/社名	調査票見本		

2. 治験終了(中止・中断)報告(製造販売後調査も含む)

- TMC435

2012年11月8日 報告

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式会社

消化器内科 第 220037 号

- ONO-7643

2012年11月12日 報告

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並行群間比較試験

小野薬品工業株式会社

呼吸器内科 第 230001 号

- GGS

2012年11月13日 報告

GGS の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした ██████████ 試験 (第Ⅱ相試験)

帝人ファーマ株式会社

神経内科 第 230028 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 開発中止

• KT-611 2012年11月22日 報告

KT-611 第II相臨床試験 — 神経因性膀胱（尿流動態の検討） —

旭化成ファーマ株式会社

泌尿器科

第 160001 号

泌尿器科

第 170003 号

3-2. 製造販売承認の取得

• SR25990C 2012年11月12日 報告

末梢動脈疾患患者における SR25990C

比較試験

サノフィ株式会社

第 210004 号

4. 剤形変更について

• AG-013736

アキシチニブ (AG-013736)

第2相試験

ファイザー株式会社

泌尿器科

第 220016 号