第147回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年10月19日（月）16:00～18:20
開催場所：東病棟8階大会議室
出席委員：若林俊彦、大宮直木、竹田伸、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、小久保勲、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第146回臨床受託研究審査委員会(平成21年9月14日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項

1．臨床受託研究申請

平成21年9月に申請された新規の3件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210026号：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲験・非対照長期試験　**：ファイザー(株)　：　(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。沢登委員より、『説明文書』p.3＜5.治験の方法について＞の中の「②・・・・・・、適切な避妊および性行為の自粛について・・・・・・。」を「②・・・・・・、適切な避妊について・・・・・・。」に修正することといった指摘に対し、修正すると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210026号は臨床受託研究として承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

・第210028号：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）**

第210028号は第210027号に引き続き実施されるものであることから、第210027号および第210028号は同時に審議することとした。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。第210027号に対して、a.『説明文書』p.5＜5.治験の方法について＞の中の「この治験では、治験の正しく・・・・・・。」を「この治験では、治験を正しく・・・・・・。」に修正すること(葛谷委員)、b.『説明文書』p.5＜5.治験の方法について＞の中に記載されているグレードを被験者にわかりやすいように解説すること(葛谷委員)といった指摘・質問がなされ、a.、b.修正すると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210027号は臨床受託研究として修正の上承認とした。また、第210028号は臨床受託研究として承認された。

2．重篤な有害事象発生報告

当院で発生した7件の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180071号：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年10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、事務局

から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年10月1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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究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210004号：末梢動脈疾患患者における[redacted]比較試験[redacted]　：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成21年10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、事務局から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）

平成21年10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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第212001号[1][2][3]：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：自ら治験を実施する者　：脳神経外科

平成21年10月6日および同年10月13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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した71件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180070号：IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年9月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[1]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[2]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[3]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共

同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[4]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[5]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[6]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[7]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[1]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究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180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究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180076号[3]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第

Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究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190040号：Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：中外製薬(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月14日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190040号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190042号[1]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年9月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190042号[2]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年9月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190044号：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年9月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号：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）

平成21年9月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190048号：SK-0503第Ⅰ/Ⅱ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Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年9月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190048号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190049号：SK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験(糖尿病黄斑浮腫)　：(株)三和化学研究所　：眼科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年9月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190049号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190059号：A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験　：ファイザー(株)　：小児科（第Ⅲ相）

平成21年9月16日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059

号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200007号：日本人の成人進行固形癌患者を対象とするLBH589の[redacted]試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

平成21年9月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200008号：新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験　：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）

平成21年9月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成21年9月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200014号：[redacted]の[redacted]に対する二重盲検比較試験　：興和(株)　：血管外科（第Ⅱ相）

平成21年9月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200016号：ⅣB期・再発子宮頸癌に対するS-1＋CISPLATIN併用療法とCISPLATIN単剤療法の第Ⅲ相比較試験　：大鵬薬品工業(株)　：産婦人科（第Ⅲ相）

平成21年9月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200018号：難治性逆流性食道炎患者を対象としたE3810 10mg錠及び20mg錠の1日2回投与の有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験　：エーザイ(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200018号は臨床受託研究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200019号[1]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年8月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[2]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全

性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[1]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年8月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[2]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年9月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成21年9月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成21年9月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[1]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年9月9日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[2]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年9月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[1]：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）**

平成21年8月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究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）

平成21年9月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究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）

平成21年8月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究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）

平成21年9月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200031号：[redacted]KRN125の[redacted]試験　：協和発酵キリン(株)　：血液内科　（第Ⅱ相）

平成21年9月7日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210001号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

平成21年9月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210002号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

平成21年9月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210003号：切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102及び塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相試験　：オンコセラピー・サイエンス(株)　：消化器外科二　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号は臨床受託研究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210004号[1]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]　：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成21年8月31日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210004号[2]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]　：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成21年9月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　（第Ⅰ相）

平成21年9月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210006号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年8月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210006号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年9月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210007号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅲ相）

平成21年8月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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210007号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅲ相）

平成21年9月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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210008号[1]：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）

平成21年9月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議

の結果、第 210008 号は臨床受託研究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210008号[2]：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）

平成 21 年 9 月 17 日付で報告された重篤で予測できない有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210008 号は臨床受託研究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210008号[3]：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）

平成 21 年 10 月 1 日付で報告された重篤で予測できない有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210008 号は臨床受託研究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210010号[1]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 21 年 8 月 28 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210010 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[2]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 21 年 9 月 15 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210010 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[3]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 21 年 9 月 30 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210010 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 21 年 9 月 29 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210011 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成 21 年 9 月 28 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210013 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210014号：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]の[redacted]レーザー光凝固治療対照比較試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成 21 年 9 月 14 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210014

号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号[1]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　(第Ⅰ/Ⅱ相)**

平成21年9月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号[2]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　(第Ⅰ/Ⅱ相)**

平成21年9月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[1]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　**：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)**

平成21年9月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[2]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　**：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)**

平成21年9月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[3]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　**：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)**

平成21年9月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210018号：MD-0701　肺動脈性肺高血圧症　第Ⅱ/Ⅲ相試験　**：持田製薬(株)　：循環器内科　(第Ⅱ/Ⅲ相)**

平成21年9月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210018号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[1]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科　(第Ⅲ相)**

平成21年8月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[2]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科　(第Ⅲ相)**

平成21年9月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[1]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　(第Ⅲ相)**

平成21年9月7日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情

報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[2]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　(第Ⅲ相)**

平成21年9月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[3]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　(第Ⅲ相)**

平成21年9月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 192002 号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成 21 年 9 月 1 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 192002 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第193003号：SM-26000の[redacted]真在性真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験　**：大日本住友製薬(株)　：[redacted]（第Ⅳ相）**

平成21年9月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第193003号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第203003号：Genotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン＋ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅳ相）**

平成 21 年 9 月 25 日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 203003 号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更

14件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180076号：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　**：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第200019号：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200020号：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明さ

れた。審議の結果、第200020号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200027号：未治療の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）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・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）

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・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）

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210006号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210007号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。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）

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210017号：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210022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試験　：(財)化学及血清療法研究所　：血液内科　（第Ⅱ相）

本変更は、実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210022号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210025号[1]：治療歴のある血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の有効性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験　　サブ試験：血友病A患者を対象とした手術中の出血の抑制及び治療におけるN8の有効性及び安全性の検討　：ノボ ノルディスクファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅲ相）

本変更は、バイアルの溶解方法の説明書の追加であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210025号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210025号[2]：治療歴のある血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の有効性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験　　サブ試験：血友病A患者を対象とした手術中の出血の抑制及び治療におけるN8の有効性及び安全性の検討　：ノボ ノルディスクファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅲ相）

本変更は、被験者日誌の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210025号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

5. 治験実施計画書逸脱報告

1件の治験実施計画書からの逸脱に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180076号[1]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年10月1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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究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。

6. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

1件の直接閲覧を伴うモニタリングの報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：自ら治験を実施する者　：脳神経外科

平成21年9月1日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが平成21年9月2日および同年9月3日付で提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（平成21年8月27日～平成21年10月5日）

1-1．臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における45件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験分担医師の変更

第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部
第200022号：MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第200023号：MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科

2)治験分担医師とその他の変更

第210014号：RFB002	ノバルティスファーマ(株)	[redacted]
第194079号：シプロキサン注	バイエル薬品(株)	呼吸器内科
第204007号：ﾙﾘｺﾝｸﾘｰﾑ・液	(株)ポーラファルマ	皮膚科
第204046号：ｱﾄﾞﾍﾞｲﾄ注射用	バクスター(株)	血液内科

3)調査責任医師と調査分担医師の変更

第194013号：ボトックス注	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	神経内科
第194101号：ｱﾄﾞｴｱﾃﾞｨｽｶｽ	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	呼吸器内科

4)調査責任医師の職名と調査分担医師の変更

第214016号：ゾシン静注用	大正富山医薬品(株)	呼吸器内科

5)調査責任医師の職名と調査分担医師とその他の変更

第204003号：トピナ錠	協和発酵キリン(株)	脳神経外科
第204004号：トピナ錠	協和発酵キリン(株)	脳神経外科

6)調査責任医師の職名とその他の変更

第204022号：レグパラ錠	協和発酵キリン(株)	腎臓内科

(2) 治験実施計画書の変更

1)治験実施計画書・別紙などの変更

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第190044号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科
第190059号：CI-945	ファイザー(株)	小児科
第200006号：BK-4SP	(財)阪大微生物研究会	小児科
第200018号：E3810	エーザイ(株)	消化器内科
第200026号：JNJ-26866138	ヤンセンファーマ(株)	血液内科
第200031号：KRN125	協和発酵キリン(株)	血液内科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210003号：OTS102	ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ・ｻｲｴﾝｽ(株)	消化器外科二
第210004号：SR25990C	サノフィ・アベンティス(株)	[redacted]
第210005号：LY573636	日本イーライリリー(株)	化学療法部
第210015号：JNJ-30979754	ヤンセンファーマ(株)	血液内科
第210017号：CP-690,550-10	ファイザー(株)	整形外科
第210018号：MD-0701	持田製薬(株)	循環器内科
第203002号：ゼローダ	中外製薬(株)	乳腺・内分泌外科
第203003号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科

(3) 治験薬概要書の変更

第190048号：SK-0503	三和化学研究所(株)	眼科
第190049号：SK-0503	三和化学研究所(株)	眼科

第210009号：[redacted]　キッセイ薬品工業(株)　神経内科

(4) 契約書の変更

第200029号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第200030号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第210004号：SR25990C	サノフィ・アベンティス(株)	[redacted]
第210017号：CP-690,550-10	ファイザー(株)	整形外科
第214007号：サレドカプセル	藤本製薬(株)	血液内科

(5) 治験実施計画書・別紙と契約書の変更

第200002号：E0302	エーザイ(株)	神経内科

(6) 症例報告書の変更

第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科

(7) 添付文書の変更

第190059号：CI-945	ファイザー(株)	小児科
第200027号：IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科

(8) その他の変更

第210006号：CNT0148	ヤンセン　ファーマ(株)	消化器内科
第210007号：CNT0148	ヤンセン　ファーマ(株)	消化器内科
第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者	脳神経外科

1-2. 臨床受託研究における他施設で発生した　安全性情報等に関する報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 定期報告

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第190023号：GGS	帝人ファーマ(株)	神経内科
第190025号：LY139603	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)	精神科
第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科
第200021号：KRP-108/ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙ	杏林製薬(株)	呼吸器内科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者	脳神経外科

(2) 措置報告など

第200019号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第200020号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第200027号：IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科
第200029号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第200030号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第210010号：GTH-42V	帝人ファーマ(株)	整形外科
第210011号：D2E7	ｱﾎﾞｯﾄ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	整形外科

1-3. 臨床受託研究における1件の重篤な有害事象発生報告に対する迅速審査の結果、臨床受

託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第192002号：TAP-144-SR(3M)　　自ら治験を実施する者　　神経内科

1-4. 臨床受託研究における2件のモニタリング実施報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第192002号：TAP-144-SR(3M)　　自ら治験を実施する者　　神経内科
第212001号：WS-01　　自ら治験を実施する者　　脳神経外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

E3810：平成21年10月7日　報告　　エーザイ(株)　　消化器内科
「難治性逆流性食道炎患者を対象としたE3810　10mg錠及び20mg錠の1日2回投与の有効性と安全性を検討する二重盲検比較試験」　第200018号

エポジン注：平成21年9月1日　報告　　中外製薬(株)　　腎臓内科
「エポジン注　維持血液透析　特定使用成績」　第194045号

エリスロポエチン製剤：平成21年9月1日　報告　　中外製薬(株)　　腎臓内科
「エリスロポエチン製剤　保存期特定使用成績調査」　第194046号

アドエアディスカス：平成21年9月4日　報告　　ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　　呼吸器内科
「アドエアディスカス使用成績調査」　第194100号

マイロターグ注射用：平成21年9月8日　報告　　ワイス(株)　　血液内科
「マイロターグ注射用　使用成績調査」　第194059号

アムノレイク錠：平成21年9月15日　報告　　日本新薬(株)　　血液内科
「アムノレイク錠　使用成績調査」　第194070号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

Org3770：平成21年9月25日　承認取得　　明治製菓(株)　　精神科
「ミルタザピン(Org3770)のうつ病及びうつ状態の患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験(第Ⅱ相)　－臨床用量検討試験－」　第160070号、第170046号
「ミルタザピン(Org3770)のうつ病及びうつ状態の患者を対象とした長期投与試験(第Ⅱ相)　－52週投与試験－」　第160071号、第170047号

3-2.開発中止

SL77.0499-10：平成21年9月2日　報告　　ｻﾉﾌｨ･ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ(株)　　泌尿器科
「SL77.0499-10 OD錠の前立腺肥大症に伴う排尿障害患者を対象とした多施設共同、無作為化プラセボ対照、並行群間比較、二重盲検、用量設定試験」
第160074号、第170016号

4.被験者の募集広告に関する資料

第210001号：OPC-14597　　大塚製薬(株)　　精神科
「アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

第148回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年11月16日（月）16:00～19:30
開催場所：外来棟4階会議室
出席委員：若林俊彦、大宮直木、竹田伸、坂英雄、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、小久保勲、坪井直志、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第147回臨床受託研究審査委員会(平成21年10月19日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項

1．臨床受託研究申請

平成21年10月に申請された新規の2件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210029号：ITM-014の先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした長期投与試験　**：帝人ファーマ(株)　：糖尿病・内分泌内科（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.『説明文書』p.15＜12.プライバシーの保護について＞の中の「・・・・・・、これらの関係者には法律上の守秘義務が課せられていますので、・・・・・・。」を「・・・・・・、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、・・・・・・。」に修正すること、b.『説明文書』p.16＜14.あなたに守っていただきたいことについて＞の中のサンディミュン®カプセルをネオーラル®カプセルに修正すること、[redacted]といった指摘・質問に対し、a.、b.修正する、[redacted]と試験担当医師から回答された。審議の結果、第210029号は臨床受託研究として承認された。

・第210030号：多発性硬化症を対象としたGGSの多施設共同一般臨床試験(継続投与試験)　**：帝人ファーマ(株)　：神経内科　（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。審議の結果、第210030号は臨床受託研究として承認された。

2．重篤な有害事象発生報告

当院で発生した1件の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210015号：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセンファーマ(株)　：血液内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11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、試験担当医師から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究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71件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180070号：IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

平成21年10月28日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号は臨床

受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[1]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 21 年 10 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[2]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 21 年 10 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[3]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 21 年 10 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[4]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 21 年 10 月 29 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[1]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 21 年 10 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180076 号は臨床受託研究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180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 21 年 10 月 28 日付で報告された重篤な有害事象および研究報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180076 号は臨床受託研究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 190040 号：Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)の B 型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：中外製薬(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 21 年 10 月 26 日付で報告された重篤な有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190040 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 190042 号[1]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667)の安全性

を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年10月9日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190042号[2]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年10月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190044号：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年10月28日付で報告された重篤な有害事象および研究報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号：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）

平成21年10月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190059号：A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験　：ファイザー(株)　：小児科（第Ⅲ相）

平成21年10月21日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究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）

平成21年10月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200001号は臨床受託研究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Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年10月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200007号：日本人の成人進行固形癌患者を対象とするLBH589の[redacted]試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

平成21年10月23日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200008号：新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験　：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）

平成21年10月6日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）**

平成21年10月28日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200013号：重症セプシス患者におけるEritoran Tetrasodiumのプラセボ対照比較試験　**：エーザイ(株)　：集中治療部（第Ⅲ相）**

平成21年10月13日付で報告された有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200014号[1]：[redacted]の[redacted]に対する二重盲検比較試験　**：興和(株)　：血管外科（第Ⅱ相）**

平成21年10月7日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200014号[2]：[redacted]の[redacted]に対する二重盲検比較試験　**：興和(株)　：血管外科（第Ⅱ相）**

平成21年10月13日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200016号：ⅣB期・再発子宮頸癌に対するS-1＋CISPLATIN併用療法とCISPLATIN単剤療法の第Ⅲ相比較試験　**：大鵬薬品工業(株)　：産婦人科（第Ⅲ相）**

平成21年10月23日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200021号：ホルモテロールMDI　第Ⅱ相用量設定試験　－成人気管支喘息患者に対する検討－　**：杏林製薬(株)　：呼吸器内科（第Ⅱ相）**

平成21年10月30日付で報告された研究報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200021号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成21年10月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成21年10月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200025号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験　[redacted]　**：塩野義製薬(株)　：集中治療部（第Ⅲ相）**

平成21年10月30日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200025号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[1]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年10月9日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[2]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年10月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[1]：未治療の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）**

平成21年10月9日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[2]：未治療の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）**

平成21年10月9日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200031号[1]：[redacted]KRN125の[redacted]試験　**：協和発酵キリン(株)　：血液内科　（第Ⅱ相）**

平成21年10月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200031号[2]：[redacted]KRN125の[redacted]試験　**：協和発酵キリン(株)　：血液内科　（第Ⅱ相）**

平成21年10月7日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200031号[3]：[redacted]KRN125の[redacted]試験　**：協和発酵キリン(株)　：血液内科　（第Ⅱ相）**

平成21年10月30日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210001号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）**

平成21年10月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210002号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験　**：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）**

平成21年10月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210003号：切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102及び塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相試験　**：オンコセラピー・サイエンス(株)　：消化器外科二　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年10月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号は臨床受託研究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210004号：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　(第Ⅲ相)

平成21年10月23日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[1]：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　(第Ⅰ相)

平成21年10月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[2]：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　(第Ⅰ相)

平成21年10月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[3]：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　(第Ⅰ相)

平成21年10月21日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[4]：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　(第Ⅰ相)

平成21年10月29日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210006号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅱ/Ⅲ相)

平成21年10月29日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210007号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅲ相)

平成21年10月29日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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210008号[1]：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）

平成21年10月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究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210008号[2]：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）

平成21年10月29日付で報告された重篤な有害事象および研究報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究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210010号[1]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成21年10月15日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[2]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成21年10月26日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[3]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成21年10月26日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[4]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成21年10月30日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成21年10月29日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210012号：AJG501の[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：味の素(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年10月23日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210012号は臨床受託研究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）

平成21年10月22日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210014号：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]

[redacted]レーザー光凝固治療対照比較試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　(第Ⅲ相)

平成 21 年 10 月 16 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210014 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号[1]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　(第Ⅰ/Ⅱ相)

平成 21 年 10 月 8 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210015 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号[2]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　(第Ⅰ/Ⅱ相)

平成 21 年 10 月 22 日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210015 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210016号[1]：DE-109(シロリムス)注射液[redacted]おける滲出型加齢黄斑変性を対象とした[redacted]　－第Ⅰ/Ⅱ相、探索的試験－　：参天製薬(株)　：眼科　(第Ⅰ/Ⅱ相)

平成 21 年 10 月 2 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210016 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210016号[2]：DE-109(シロリムス)注射液[redacted]おける滲出型加齢黄斑変性を対象とし[redacted]　－第Ⅰ/Ⅱ相、探索的試験－　：参天製薬(株)　：眼科　(第Ⅰ/Ⅱ相)

平成 21 年 10 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210016 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[1]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)

平成21年10月5日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[2]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)

平成21年10月14日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[3]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)

平成21年10月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[1]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科　(第Ⅲ相)

平成21年10月6日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関す

る報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[2]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

平成21年10月28日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[1]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）**

平成21年10月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[2]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）**

平成21年10月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[3]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）**

平成21年10月22日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210021号：非出血時の血友病B患者における40K PEG化遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子の用量漸増、静脈内投与時の安全性及び薬物動態の評価　多施設国際共同、非盲検、用量漸増試験　**：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅰ相）**

平成21年10月26日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210021号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年11月2日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210028号：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）**

平成21年11月2日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成21年10月6日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　**：自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成21年10月21日付で報告された有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

・第203002号：[redacted]乳癌患者を対象としたカペシタビン[redacted]第Ⅲ相製造販売後臨床試験　：中外製薬(株)　：乳腺・内分泌外科（第Ⅲ相）

平成21年10月29日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第203002号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更

5件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、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）

本変更は、責任医師の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200031号：[redacted]KRN125の[redacted]試験　：協和発酵キリン(株)　：血液内科　（第Ⅱ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210010号[1]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

本変更は、責任医師の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210028号：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）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200028号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

1件の直接閲覧を伴うモニタリングの報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：自ら治験を実施する者　：脳神経外科

平成21年9月17日および同年10月8日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが平成21年10月22日付で提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（平成21年10月5日～平成21年10月30日）

1-1．臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における35件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験分担医師の変更

第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第200014号：[redacted]	興和(株)	血管外科
第200028号：AJM300	味の素(株)	消化器内科
第210004号：SR25990C	サノフィ・アベンティス(株)	[redacted]
第210012号：AJG501	味の素(株)	消化器内科

2)調査分担医師と契約書の変更

第204032号：ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ	ファイザー(株)	泌尿器科
第204001号：トリプレックス	テルモ(株)	心臓外科
第204036号：ﾀｼｸﾞﾅｶﾌﾟｾﾙ	ノバルティスファーマ(株)	血液内科

3)調査責任医師とその他の変更

第204055号：ﾏｸｼﾞｪﾝ硝子体内注射用ｷｯﾄ	ファイザー(株)	眼科

(2) 治験実施計画書の変更

1)治験実施計画書・別紙などの変更

第190059号：CI-945	ファイザー(株)	小児科
第200007号：LBH589	ノバルティスファーマ(株)	化学療法部
第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部
第200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]
第200022号：MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第200023号：MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210003号：OTS102	ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ･ｻｲｴﾝｽ(株)	消化器外科二
第210011号：D2E7	ｱﾎﾞｯﾄ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	整形外科
第210012号：AJG501	味の素(株)	消化器内科
第210020号：YM178	アステラス製薬(株)	泌尿器科

(3) 治験薬概要書の変更

第190040号：Ro25-8310	中外製薬(株)	消化器内科
第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科

(4) 契約書の変更

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第200005号：NS-17	日本新薬(株)	血液内科
第210025号：N8	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	血液内科
第214027号：ドキシル	ヤンセン　ファーマ(株)	産婦人科

(5) 治験実施計画書・別紙と治験薬概要書の変更

第190042号：BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	整形外科
第200027号：IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科

(6) 治験実施計画書・別紙と契約書の変更

第200009号：NN1731	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	血液内科
第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科
第200025号：S-4661	塩野義製薬(株)	集中治療部

(7) 治験実施計画書・別紙と症例報告書の変更

第210014号：RFB002	ノバルティスファーマ(株)	[redacted]

(8) 治験実施計画書・別紙とその他の変更

第203002号：**ゼローダ**	中外製薬(株)	乳腺・内分泌外科

1-2. 臨床受託研究における1件のモニタリング実施報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者	脳神経外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

LY139603：平成21年10月5日　報告　日本イーライリリー(株)　精神科

「アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験」　第170066号、第180027号、第190025号

ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝα/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ：平成21年10月7日　報告　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　消化器内科

「Genotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン＋ペグインターフェロンα-2b併用投与試験」　第203003号

ｸﾗﾊﾞﾓｯｸｽ小児用ﾄﾞﾗｲｼﾛｯﾌﾟ：平成21年9月30日　報告　ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　小児科

「クラバモックス小児用ドライシロップ特定　使用成績調査」　第194108号

第149回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年12月21日（月）16:00～19:30
開催場所：東病棟8階大会議室
出席委員：若林俊彦、宮田卓樹、大宮直木、竹田伸、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、小久保勲、坪井直志、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第148回臨床受託研究審査委員会(平成21年11月16日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項

1．臨床受託研究申請

平成21年11月に申請された新規の1件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210031号：網膜中心静脈閉塞症(CRVO)に伴う黄斑浮腫患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性、安全性および忍容性を、偽注射を対照として検討する二重盲検投与無作為化第Ⅲ相試験　**：バイエル薬品(株)　：眼科（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。審議の結果、第210031号は臨床受託研究として承認された。

2．重篤な有害事象発生報告

当院で発生した7件の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180071号：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11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、事務局から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190024号：慢性関節リウマチに対するT-614の臨床第Ⅲ相長期投与試験　**：富山化学(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年12月3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、事務局から説明された。審議の結果、第190024号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200028号：AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験　第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験　**：味の素(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月11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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第200028号は臨床受託研究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210006号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210007号[1][2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅲ相)**

平成21年12月2日および同年12月17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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：**自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成21年12月18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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した76件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180070号：IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

平成21年11月24日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[1]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[2]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[3]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[4]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11月20日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床

受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[5]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 30 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[6]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 30 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[1]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　**：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180076 号は臨床受託研究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180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　**：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 26 日付で報告された重篤な有害事象および研究報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180076 号は臨床受託研究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 190042 号[1]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　**：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 6 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190042 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 190042 号[2]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　**：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190042 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 190042 号[3]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　**：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成 21 年 12 月 3 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190042 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190044号：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年11月24日付で報告された措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成21年11月9日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究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）

平成21年11月20日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号[3]：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）

平成21年11月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号[4]：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）

平成21年11月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190059号[1]：A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験　：ファイザー(株)　：小児科（第Ⅲ相）

平成21年11月18日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190059号[2]：A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験　：ファイザー(株)　：小児科（第Ⅲ相）

平成21年11月27日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190061号：DE-102注射用の糖尿病黄斑浮腫を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験　－安全性及び有効性に関する探索的試験－　：参天製薬(株)　：眼科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年11月19日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190061号は臨床受託研究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）

平成21年11月9日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200001号は臨床受託研究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Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年11月9日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200007号：日本人の成人進行固形癌患者を対象とするLBH589の[redacted]試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

平成21年11月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200008号[1]：新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験　：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）

平成21年11月6日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200008号[2]：新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験　：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）

平成21年11月20日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成21年11月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200014号：[redacted]の[redacted]に対する二重盲検比較試験　：興和(株)　：血管外科（第Ⅱ相）

平成21年11月11日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年11月4日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年11月4日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）

平成21年11月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成21年11月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200025号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験　[redacted]　**：塩野義製薬(株)　：集中治療部（第Ⅲ相）**

平成21年11月11日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200025号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[1]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年11月11日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[2]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年11月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[1]：未治療の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）**

平成21年11月12日付で報告された重篤な有害事象、措置報告および研究報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[2]：未治療の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）**

平成21年12月2日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200028号：AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験　第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験　**：味の素(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11月16日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200028号は臨床受託研究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のメソトレキサート(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）**

平成21年11月4日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第

200029 号は臨床受託研究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のメソトレキサート(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）**

平成 21 年 11 月 4 日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 200030 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200031号：[redacted]KRN125の[redacted]試験　**：協和発酵キリン(株)　：血液内科　（第Ⅱ相）**

平成 21 年 11 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 200031 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210001号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210001 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210002号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験　**：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210002 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210003号[1]：切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102及び塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相試験　**：オンコセラピー・サイエンス(株)　：消化器外科二　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 5 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210003 号は臨床受託研究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210003号[2]：切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102及び塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相試験　**：オンコセラピー・サイエンス(株)　：消化器外科二　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 16 日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210003 号は臨床受託研究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210004号：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]**：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）**

平成 21 年 11 月 24 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210004 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[1]：[redacted]第Ⅰ相試験　**：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　（第Ⅰ相）**

平成 21 年 11 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210005 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[2]：[redacted]第Ⅰ相試験　**：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　（第Ⅰ相）**

平成21年11月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210006号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11月13日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210006号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年11月30日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210007号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅲ相）**

平成21年11月13日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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210007号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅲ相）**

平成21年11月30日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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210008号[1]：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）**

平成21年11月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究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210008号[2]：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）**

平成21年11月26日付で報告された重篤な有害事象および研究報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究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210010号[1]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　**：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）**

平成21年11月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に

関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210010 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[2]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 21 年 11 月 30 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210010 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 21 年 11 月 27 日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210011 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210013号：アリスキレ[redacted]慢性心不全患[redacted]実薬対照比較試験　：ノバルティスファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成 21 年 11 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210013 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210014号[1]：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]の[redacted]レーザー光凝固治療対照比較試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成 21 年 11 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210014 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210014号[2]：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]の[redacted]レーザー光凝固治療対照比較試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成 21 年 12 月 3 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210014 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210016号：DE-109(シロリムス)注射液[redacted]おける滲出型加齢黄斑変性を対象とした[redacted]　－第Ⅰ/Ⅱ相、探索的試験－　：参天製薬(株)　：眼科　（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成 21 年 11 月 11 日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210016 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[1]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）

平成21年11月2日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[2]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）

平成21年11月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関す

る報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[3]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）

平成21年11月25日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210018号：MD-0701　肺動脈性肺高血圧症　第Ⅱ/Ⅲ相試験　：持田製薬(株)　：循環器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年11月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210018号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[1]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）

平成21年11月11日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[2]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）

平成21年11月20日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[3]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）

平成21年11月20日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[1]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）

平成21年11月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[2]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）

平成21年11月20日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210021号：非出血時の血友病B患者における40K PEG化遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子の用量漸増、静脈内投与時の安全性及び薬物動態の評価　多施設国際共同、非盲検、用量漸増試験　：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅰ相）

平成21年11月24日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210021号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210026号：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲験・非対照長期試験　：ファイザー(株)　：　（第Ⅲ相）

平成21年11月27日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年11月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210028号：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）**

平成21年11月27日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成21年11月6日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　**：自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成21年11月11日付で報告された有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

・第203002号：[redacted]乳癌患者を対象としたカペシタビン[redacted]第Ⅲ相製造販売後臨床試験　**：中外製薬(株)　：乳腺・内分泌外科（第Ⅲ相）**

平成21年11月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第203002号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更

10件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180070号：IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第180076号：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　**：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第190044号：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200016号：ⅣB期・再発子宮頸癌に対するS-1＋CISPLATIN併用療法とCISPLATIN単剤療法の第Ⅲ相比較試験　：大鵬薬品工業(株)　：産婦人科（第Ⅲ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・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）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210012号：AJG501の[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：味の素(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210012号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210014号：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]の[redacted]レーザー光凝固治療対照比較試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

本変更は、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210014号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210021号：非出血時の血友病B患者における40K PEG化遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子の用量漸増、静脈内投与時の安全性及び薬物動態の評価　多施設国際共同、非盲検、用量漸増試験　：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅰ相）

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210021号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第210028号：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）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

5. 治験実施計画書逸脱報告

1件の治験実施計画書からの逸脱に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210007号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年12月2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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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。

6. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

2件の直接閲覧を伴うモニタリングの報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成21年7月10日～平成21年9月18日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが平成21年11月6日付で提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：**自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成21年10月29日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが平成21年10月30日および同年11月2日付で提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

Ⅲ. 報告事項

1. 迅速審査（平成21年10月30日～平成21年11月30日）

1-1. 臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における46件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験分担医師と契約書の変更

第200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]
第200027号：IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科
第210003号：OTS102	ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ･ｻｲｴﾝｽ(株)	消化器外科二
第210005号：LY573636	日本イーライリリー(株)	化学療法部
第210008号：D2E7	アボットジャパン(株)	消化器内科
第210012号：AJG501	味の素(株)	消化器内科
第210023号：BKM120	ノバルティス　ファーマ(株)	[redacted]
第210024号：OPC-6535	大塚製薬(株)	消化器内科

2)調査責任医師・分担医師と契約書の変更

第194007号：**プログラフ**	アステラス製薬(株)	神経内科
第194012号：**レキップ錠**	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	神経内科
第214007号：**サレドカプセル**	藤本製薬(株)	血液内科
第214047号：**ラミクタール錠**	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	小児科

3)調査責任医師・分担医師、契約書、実施要綱、調査票の変更

第214018号：**ｱｰﾄｾﾚﾌﾞ脳脊髄手術用洗浄灌流液**　大塚製薬工場(株)　整形外科

4)調査責任医師・分担医師、契約書、添付文書の変更

第214011号：**静注用ﾍﾌﾞｽﾌﾞﾘﾝ-IH**	ベネシス(株)	移植外科
第214012号：**静注用ﾍﾌﾞｽﾌﾞﾘﾝ-IH**	ベネシス(株)	移植外科

(2) 治験実施計画書の変更

1)治験実施計画書・別紙などの変更

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第190055号：GB-0998	ベネシス(株)	神経内科
第190055号：GB-0998	ベネシス(株)	神経内科
第190061号：DE-102	参天製薬(株)	眼科
第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部
第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科
第200022号：MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第200023号：MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第200026号：JNJ-26866138	ヤンセン　ファーマ(株)	血液内科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210018号：MD-0701	持田製薬(株)	循環器内科

(3) 治験薬概要書の変更

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第190055号：GB-0998	ベネシス(株)	神経内科
第200007号：LBH589	ノバルティス　ファーマ(株)	化学療法部
第200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]
第210017号：CP-690,550-10	ファイザー(株)	整形外科
第210026号：CP-690,550-10	ファイザー(株)	整形外科

(4) 契約書の変更

第200029号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第200030号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第210007号：CNTO148	ヤンセン　ファーマ(株)	消化器内科

(5) 治験実施計画書・別紙と治験薬概要書の変更

第200001号：E0302	エーザイ(株)	神経内科
第200002号：E0302	エーザイ(株)	神経内科
第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210020号：YM178	アステラス製薬(株)	泌尿器科

(6) 添付文書の変更

第203002号：ゼローダ	中外製薬(株)	乳腺・内分泌外科

(7) 治験実施計画書・別紙と症例報告書の変更

第210024号：OPC-6535	大塚製薬(株)	消化器内科

(8) 症例報告書の変更

第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者	脳神経外科

1-2. 臨床受託研究における2件のモニタリング実施報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

第192002号：TAP-144-SR(3M)	自ら治験を実施する者	神経内科

第212001号：WS-01　　自ら治験を実施する者　　脳神経外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査、臨床試験を含む）

ｱﾎﾞﾈｯｸｽ筋注用ｼﾘﾝｼﾞ：平成21年10月19日　報告　ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)　神経内科
「日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックスの有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験」　第203001号

SM-26000：平成21年10月22日　報告　大日本住友製薬(株)　[redacted]
「SM-26000の[redacted]深在性真菌症患者を対象とした製造販売後臨床試験」　第193003号

S-4661：平成21年11月2日　報告　塩野義製薬(株)　集中治療部
「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験　[redacted]」　第200025号

Ro25-8310：平成21年11月19日　報告　中外製薬(株)　消化器内科
「Ro25-8310(ペグインターフェロン　アルファ-2a)のB型慢性肝炎を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」　第190040号

クロスエイトM、アドベイト：平成21年8月25日　報告　血液内科
「免疫寛容導入療法に関する国際的無作為化比較対照試験」　第158031号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

SCH 32088：平成21年7月7日　承認取得　シェリング・プラウ(株)　第一内科
「MF-DPI臨床第Ⅱ相試験」　第090270号、第110016号

FK506：平成21年10月16日　承認取得　アステラス製薬(株)　神経内科
「重症筋無力症に対するFK506の第Ⅲ相継続投与試験　－FK506の第Ⅲ相臨床試験からの継続投与試験」　第180069号
「重症筋無力症に対するFK506の第Ⅲ相二重盲検群間比較試験ステロイド非抵抗性患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験」　第180048号、第190003号

7vPnCV：平成21年10月16日　承認取得　ワイス(株)　小児科
「7価肺炎球菌ワクチン(7vPnCV)第Ⅱ相臨床試験」　第160062号、第170053号

BM532：平成21年10月16日　承認取得　東レ(株)　消化器内科
「BM532のC型慢性肝炎に対するTDR-030併用試験」　第160003号、第170037号

AO-128：平成21年10月16日　承認取得　武田薬品工業(株)　第三内科
「AO-128のIGTを対象とした用量設定試験」　第110102号、第120055号

ONO-7436：平成21年10月16日　承認取得　小野薬品工業(株)　呼吸器内科
「ONO-7436　第Ⅱ相試験　癌化学療法誘発悪心・嘔吐の予防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」　第170056号

第150回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成22年1月18日（月）16:00～19:00
開催場所：東病棟8階大会議室
出席委員：若林俊彦、大宮直木、坂英雄、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、
小久保勲、坪井直志、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第149回臨床受託研究審査委員会(平成21年12月21日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項

1．臨床受託研究申請

平成21年12月に申請された新規の3件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210033号：JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の[redacted]を対象とした国際共同第Ⅲ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（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。審査委員より、主要評価項目を無増悪生存期間(PFS)にした理由について質問があり、本治験の対象となるマントル細胞リンパ腫は希少疾患であり、全生存期間(OS)で評価することは非常に難しいと考えられるので、OSのサロゲートマーカーとなりうるPFSを主要評価項目としてあると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210033号は臨床受託研究として承認された。

・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）**

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。審査委員より、被験者が未成年の場合、成人に達した時点で遺伝子検査に対する同意を撤回できることについて説明するよう指示され、了承の旨、治験担当医師から回答された。審議の結果、第210034号は臨床受託研究として承認された。

・第210035号：進行固形がん患者を対象とする[redacted]第Ⅰ相臨床試験　**：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ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。審査委員より、分担医師のうち神経内科の医師の役割について質問があり、本剤は基礎研究において運動失調が認められているため、神経障害の発現等について精査するためであると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210035号は臨床受託研究として承認された。

2．重篤な有害事象発生報告

当院で発生した4件の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。なお、第210023号の2件については、重篤な有害事象ではないが、治験責任医師の判断により本委員会に報告されたものである。

・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成22年1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、治験担

当医師から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：**自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成22年1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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

・第210023号[1][2]：[redacted]BKM120[redacted]第Ⅰ相臨床試験　**：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　(第Ⅰ相)**

平成22年1月7日付[1][2]で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。本報告は本院で実施した3症例のうち2症例の被験者に同様の事象が発現していることから、重篤な有害事象ではないが責任医師の判断で報告されたものである。審議の結果、第210023号は臨床受託研究の継続が承認された。また、肝機能障害の精査のための追加検査を実施することについて、実施計画書に規定されているものではないが、残存検体を用いて実施することについても了承された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した71件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180070号：IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

平成21年12月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[1]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[2]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[3]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[4]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[5]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[6]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[1]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　**：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月10日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究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180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　**：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月24日付で報告された重篤な有害事象および研究報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究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190042号[1]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　**：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年12月17日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190042号[2]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　**：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年12月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190044号：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

平成21年12月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号：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）

平成21年12月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190048号：SK-0503第Ⅰ/Ⅱ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Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年12月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190048号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190049号：SK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験(糖尿病黄斑浮腫)　：(株)三和化学研究所　：眼科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年12月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190049号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190055号：全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験　：(株)ベネシス　：神経内科（第Ⅲ相）

平成21年12月21日付で報告された研究報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190055号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190059号：A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験　：ファイザー(株)　：小児科（第Ⅲ相）

平成21年12月29日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200007号：日本人の成人進行固形癌患者を対象とするLBH589の[redacted]試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

平成21年12月28日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成21年12月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200014号：[redacted]の[redacted]に対する二重盲検比較試験　：興和(株)　：血管外科（第Ⅱ相）

平成21年12月9日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200016号：ⅣB期・再発子宮頸癌に対するS-1＋CISPLATIN併用療法とCISPLATIN単剤療法の第Ⅲ相比較試験　：大鵬薬品工業(株)　：産婦人科（第Ⅲ相）

平成21年12月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[1]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与による

CDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[2]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[3]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[4]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月21日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[1]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年12月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[2]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年12月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[3]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年12月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に

関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[4]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成21年12月21日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成21年12月28日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成21年12月28日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[1]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年12月9日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[2]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年12月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号：未治療の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）**

平成21年12月21日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200028号：AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験　第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験　**：味の素(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200028号は臨床受託研究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200029号[1]：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のメソトレキサート(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）**

平成21年12月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受

託研究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のメソトレキサート(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）

平成21年12月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[3]：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のメソトレキサート(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）

平成21年12月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[4]：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のメソトレキサート(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）

平成21年12月21日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究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のメソトレキサート(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）

平成21年12月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究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のメソトレキサート(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）

平成21年12月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[3]：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のメソトレキサート(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）

平成21年12月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[4]：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のメソトレキサート(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）

平成21年12月21日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210001号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

平成21年12月24日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210002号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

平成21年12月24日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210003号：切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102及び塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相試験　：オンコセラピー・サイエンス(株)　：消化器外科二　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年12月14日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[1]：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　（第Ⅰ相）

平成21年12月10日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[2]：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　（第Ⅰ相）

平成21年12月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210006号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年12月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210007号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年12月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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210008号[1]：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）

平成21年12月10日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床

受託研究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210008号[2]：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）

平成21年12月24日付で報告された重篤な有害事象および研究報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究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210010号[1]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成21年12月15日付で報告された重篤な有害事象、措置報告および研究報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[2]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成21年12月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成21年12月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成21年12月24日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号[1]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年12月10日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号[2]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年12月10日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号[3]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年12月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）

平成21年12月17日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関す

る報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科　（第Ⅲ相）**

平成21年12月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[1]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）**

平成21年12月2日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[2]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）**

平成21年12月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[3]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）**

平成21年12月18日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210021号：非出血時の血友病B患者における40K PEG化遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子の用量漸増、静脈内投与時の安全性及び薬物動態の評価　多施設国際共同、非盲検、用量漸増試験　**：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅰ相）**

平成21年12月15日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210021号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210026号：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲験・非対照長期試験　**：ファイザー(株)　：　（第Ⅲ相）**

平成21年12月17日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年12月28日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210028号：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）**

平成21年12月28日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210029号：ITM-014の先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした長期投与試験　**：帝人ファーマ(株)　：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）**

平成21年12月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に

関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210029 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 192002 号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成 21 年 12 月 17 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 192002 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　**：自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成 21 年 12 月 28 日付で報告された有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 212001 号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

4. プロトコール等の変更

16件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第 190046 号：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）**

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・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）**

本変更は、治験責任医師、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第200017号：C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験　**：大日本住友製薬(株)　：[redacted]（第Ⅲ相）**

本変更は、実施計画書、添付文書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200017号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第200028号：AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験　第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験　**：味の素(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

本変更は、治験責任医師、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200028号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210001号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）**

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210002号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験　**：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）**

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210003号：切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102及び塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相試験　**：オンコセラピー・サイエンス(株)　：消化器外科二　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210006号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]

[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

本変更は、治験責任医師、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210007号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

本変更は、治験責任医師、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210010号：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

本変更は、治験責任医師、治験分担医師、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・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）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210013号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210017号：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210026号：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲験・非対照長期試験　：ファイザー(株)　：　（第Ⅲ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210028号：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）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

5. 治験実施計画書逸脱報告

3件の治験実施計画書からの逸脱に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第200026号：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成21年12月25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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210006号：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成21年12月28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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成21年12月24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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

6. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

1件の直接閲覧を伴うモニタリングの報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：**自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成21年10月30日～同年12月9日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが平成21年10月30日、同年11月19日、同年11月24日、同年12月10日、同年12月11日および同年12月18日付で提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（平成21年12月8日～平成21年12月28日）

1-1．臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における27件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験分担医師と契約書の変更

第190046号：GW786034	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	化学療法部
第200026号：JNJ-26866138	ヤンセン　ファーマ(株)	血液内科
第210027号：JR-031	日本ｹﾐｶﾙ ﾘｻｰﾁ(株)	血液内科
第210028号：JR-031	日本ｹﾐｶﾙ ﾘｻｰﾁ(株)	血液内科
第204041号：ﾋﾞ･ｼﾌﾛｰﾙ錠	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	神経内科
第204029号：ﾘｺﾓｼﾞｭﾘﾝ点滴静注用	旭化成ファーマ(株)	集中治療部

2)調査責任医師の職名、契約書、説明同意文書の変更

第210012号：AJG501	味の素(株)	消化器内科
第210024号：OPC-6535	大塚製薬(株)	消化器内科

(2) 治験実施計画書の変更

1)治験実施計画書・別紙などの変更

第200001号：E0302	エーザイ(株)	神経内科
第200002号：E0302	エーザイ(株)	神経内科
第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210010号：GTH-42V	帝人ファーマ(株)	整形外科
第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者	脳神経外科

(3) 治験薬概要書の変更

第210004号：SR25990C	ｻﾉﾌｨ･ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ(株)	[redacted]

(4) 契約書の変更

第200029号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第200030号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第214029号：ﾘｺﾓｼﾞｭﾘﾝ点滴静注用	旭化成ファーマ(株)	小児科

(5) 治験実施計画書・別紙とその他の変更

第200028号：AJM300	味の素(株)	消化器内科

(6) 実施体制の変更

第190023号：GGS	帝人ファーマ(株)	神経内科
第210003号：OTS102	ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ･ｻｲｴﾝｽ(株)	消化器外科二
第210017号：CP-690,550-10	ファイザー(株)	整形外科
第210026号：CP-690,550-10	ファイザー(株)	整形外科
第210030号：GGS	帝人ファーマ(株)	神経内科
第203002号：ゼローダ	中外製薬(株)	乳腺・内分泌外科

(7) その他文書の変更

第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科

1-2. 臨床受託研究における3件の重篤な有害事象発生報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

第200028号：AJM300　味の素(株)　消化器内科
第210006号：CNT0148　ヤンセン　ファーマ(株)　消化器内科
第210007号：CNT0148　ヤンセン　ファーマ(株)　消化器内科

1-3. 臨床受託研究における1件のモニタリング実施報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

第212001号：WS-01　自ら治験を実施する者　脳神経外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査、臨床試験を含む）

GB-0998：平成21年12月8日　報告　ベネシス(株)　皮膚科
「びまん型全身性強皮症を対象としたGB-0998の長期観察試験(無効例)」
第180031号、第190034号

[redacted]：平成21年12月17日　報告　キッセイ薬品工業(株)　神経内科
「[redacted]を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験」　第210009号

SK-0503：平成21年12月24日　報告　三和化学研究所(株)　眼科
「SK-0503 第Ⅰ/Ⅱ相試験(網膜静脈分岐閉塞症に伴う黄斑浮腫)」　第190048号
「SK-0503 第Ⅰ/Ⅱ相試験(糖尿病黄斑浮腫)」　第190049号

エスラックス静注：平成21年12月10日　報告　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　麻酔科
「エスラックス静注　使用成績調査」　第204020号

ネオーラル：平成21年12月10日　報告　ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)　神経内科
「ネオーラル(全身型重症筋無力症)　特定使用成績調査」　第184099号

フォリスチム注：平成21年12月11日　報告　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　周産母子センター
「フォリスチム注　特定使用成績調査」　第194049号

献血ｳﾞｪﾉｸﾞﾛﾌﾞﾘﾝ-IH：平成21年12月15日　報告　田辺三菱製薬(株)　小児科
「献血ヴェノグロブリン-IH　使用成績調査」　第184095号
救急部
「献血ヴェノグロブリン-IH　使用成績調査」　第184096号
輸血部
「献血ヴェノグロブリン-IH　使用成績調査」　第184097号

クレストール錠：平成21年12月22日　報告　アストラゼネカ(株)　老年科
「クレストール錠　長期使用に関する特定使用成績調査」　第194010号

ODK-0801：平成21年12月24日　報告　大塚製薬(株)　血液内科
「ODK-0801臨床性能試験(WT1mRNA測定キット・体外診断用医薬品)」　第206001号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

MD-FP：平成21年12月9日　承認取得　メニコン(株)　眼科
「1日使い捨て使用におけるソフトコンタクトレンズMD-FPの屈折異常眼に対する終日装用試験」　第180068号

4.被験者の募集広告に関する資料

第210001号：OPC-14597　大塚製薬(株)　精神科
「アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

第151回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成22年2月15日（月）16:00～18:30
開催場所：東病棟8階大会議室
出席委員：若林俊彦、大宮直木、坂英雄、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、
小久保勲、坪井直志、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第150回臨床受託研究審査委員会(平成22年1月18日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項

1．臨床受託研究申請

平成22年1月に申請された新規の2件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210036号：AF37702の透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験　**：武田薬品工業(株)　：腎臓内科（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。審議の結果、第210036号は臨床受託研究として承認された。

・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（第Ⅳ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。審議の結果、第213001号は臨床受託研究として承認された。

2．安全性情報等に関する報告

他施設で発生した72件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180070号：IFN治療歴のあるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH 54031の単独投与臨床試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

平成22年1月22日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[1]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成22年1月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[2]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成22年1月7日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受

託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[3]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 22 年 1 月 20 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[4]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 22 年 1 月 20 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[5]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　**：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 22 年 1 月 20 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[1]：日本人クローン病患者を対象とした**アダリムマブ(D2E7)**の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　**：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 22 年 1 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180076 号は臨床受託研究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180076号[2]：日本人クローン病患者を対象とした**アダリムマブ(D2E7)**の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　**：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成 22 年 1 月 14 日付で報告された重篤な有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180076 号は臨床受託研究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 190024 号：慢性関節リウマチに対する T-614 の臨床第Ⅲ相長期投与試験　**：富山化学(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成 22 年 1 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190024 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 190042 号：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　**：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成 22 年 1 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190042 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 190044 号：C 型代償性肝硬変を対象とした SCH 54031+リバビリン併用投与試験　**：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）**

平成22年1月22日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号：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）**

平成22年1月27日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190059号：A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象に**ガバペンチン**を52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験　**：ファイザー(株)　：小児科（第Ⅲ相）**

平成22年1月18日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200007号：日本人の成人進行固形癌患者を対象とするLBH589の[redacted]試験　**：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）**

平成22年1月28日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200008号[1]：新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験　**：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）**

平成22年1月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200008号[2]：新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験　**：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）**

平成22年1月14日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200008号[3]：新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験　**：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）**

平成22年1月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）**

平成22年1月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200013号[1]：重症セプシス患者におけるEritoran Tetrasodiumのプラセボ対照比較試験　**：エーザイ(株)　：集中治療部（第Ⅲ相）**

平成22年1月14日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200013号[2]：重症セプシス患者におけるEritoran Tetrasodiumのプラセボ対照比較試

験　：エーザイ(株)　：集中治療部（第Ⅲ相）

平成22年1月25日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200014号：[redacted]の[redacted]に対する二重盲検比較試験　：興和(株)　：血管外科（第Ⅱ相）

平成22年1月13日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200016号：ⅣB期・再発子宮頸癌に対するS-1＋CISPLATIN併用療法とCISPLATIN単剤療法の第Ⅲ相比較試験　：大鵬薬品工業(株)　：産婦人科（第Ⅲ相）

平成22年1月13日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年1月19日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成22年1月19日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）

平成22年1月27日付で報告された重篤な有害事象等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）

平成22年1月27日付で報告された重篤な有害事象等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[1]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成22年1月13日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[2]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液

内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成22年1月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[1]：未治療の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）

平成22年1月5日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[2]：未治療の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）

平成22年1月22日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200028号：AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験　第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験　：味の素(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年1月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200028号は臨床受託研究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のメソトレキサート(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）

平成22年1月19日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究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のメソトレキサート(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）

平成22年1月19日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200031号：[redacted]KRN125の[redacted]試験　：協和発酵キリン(株)　：血液内科　（第Ⅱ相）

平成22年1月19日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210001号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

平成22年1月21日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210002号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

平成22年1月21日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210003号：切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102及び塩酸ゲムシタビン併用の

第Ⅱ/Ⅲ相試験　：オンコセラピー・サイエンス(株)　：消化器外科二　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年1月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210004号：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]試験[redacted]：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]（第Ⅲ相）

平成22年1月21日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　（第Ⅰ相）

平成22年1月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210006号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年1月6日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210006号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年1月21日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210006号[3]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年1月28日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210007号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅲ相）

平成22年1月6日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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210007号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内

科　（第Ⅲ相）

平成 22 年 1 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210007 号は臨床受託研究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210007号[3]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　（第Ⅲ相）

平成 22 年 1 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210007 号は臨床受託研究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210008号[1]：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）

平成 22 年 1 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210008 号は臨床受託研究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210008号[2]：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）

平成 22 年 1 月 14 日付で報告された重篤な有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210008 号は臨床受託研究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210010号[1]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 22 年 1 月 15 日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210010 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[2]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 22 年 1 月 29 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210010 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 2 日付で報告された重篤な有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210011 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成 22 年 1 月 26 日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210013 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210014号：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]の[redacted]レーザー光凝固治療対照比

較試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　(第Ⅲ相)

平成 22 年 1 月 6 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210014 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　(第Ⅰ/Ⅱ相)

平成 22 年 1 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 210015 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[1]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)

平成22年1月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[2]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)

平成22年1月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210018号：MD-0701　肺動脈性肺高血圧症　第Ⅱ/Ⅲ相試験　：持田製薬(株)　：循環器内科　(第Ⅱ/Ⅲ相)

平成22年1月21日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210018号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[1]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科　(第Ⅲ相)

平成22年1月28日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号[2]：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科　(第Ⅲ相)

平成22年1月28日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[1]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　(第Ⅲ相)

平成22年1月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[2]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　(第Ⅲ相)

平成22年1月20日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210023号：[redacted]BKM120[redacted]第Ⅰ相臨床試験　：ノ

バルティスファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅰ相）

平成22年1月28日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210023号は臨床受託研究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の非盲験・非対照長期試験　：ファイザー(株)　：　（第Ⅲ相）

平成22年1月8日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号は臨床受託研究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の非盲験・非対照長期試験　：ファイザー(株)　：　（第Ⅲ相）

平成22年1月22日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成22年1月29日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210028号：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）

平成22年1月29日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210029号：ITM-014の先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした長期投与試験　：帝人ファーマ(株)　：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）

平成22年1月4日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210031号：網膜中心静脈閉塞症(CRVO)に伴う黄斑浮腫患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性、安全性および忍容性を、偽注射を対照として検討する二重盲検投与無作為化第Ⅲ相試験　：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）

平成22年1月20日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210031号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210033号：JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の[redacted]を対象とした国際共同第Ⅲ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅲ相）

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210033号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210035号：進行固形がん患者を対象とする[redacted]第Ⅰ相臨床試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

平成22年2月1日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210035号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 192002 号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成 22 年 1 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 192002 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　**：自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成 22 年 1 月 7 日付で報告された有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 212001 号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

・第203002号：[redacted]乳癌患者を対象としたカペシタビン[redacted]第Ⅲ相製造販売後臨床試験　**：中外製薬(株)　：乳腺・内分泌外科（第Ⅳ相）**

平成 22 年 1 月 29 日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 203002 号は臨床受託研究の継続が承認された。

3. プロトコール等の変更

11件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第200009号：インヒビターを有する先天性血友病患者を対象とした関節出血治療における遺伝子組換え活性型第Ⅶ因子アナログ(NN1731)の安全性と有効性に関する多施設共同、無作為割付け、二重盲検、実薬対照、用量漸増法試験　**：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅱ相）**

本変更は、治験責任医師の所属・職名、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200009号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第200014号：[redacted]の[redacted]に対する二重盲検比較試験　**：興和(株)　：血管外科（第Ⅱ相）**

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第200019号：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第200020号：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・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のメソトレキサート(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）

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・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のメソトレキサート(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）

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210001号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

本変更は、院内ポスターの掲示に関するものであることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210023号：[redacted]BKM120[redacted]第Ⅰ相臨床試験　：ノバルティスファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅰ相）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210023号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210028号：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）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210035号：進行固形がん患者を対象とする[redacted]第Ⅰ相臨床試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210035号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

4. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

2件の直接閲覧を伴うモニタリングの報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）

平成21年10月1日～平成21年12月25日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが平成22年1月27日付で提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：自ら治験を実施する者　：脳神経外科

平成21年12月22日および同年12月24日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおい

て本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、大宮委員を委員長代理として行った。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（平成21年12月28日～平成22年2月4日）

1-1．臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における46件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験分担医師の変更

第194069号：ﾄﾘｾﾉｯｸｽ注	日本新薬(株)	血液内科
第204021号：ﾋｭﾐﾗ皮下注ｼﾘﾝｼﾞ	アボット　ジャパン(株)	整形外科
第204061号：キネダック錠	小野薬品工業(株)	糖尿病・内分泌内科

2)責任医師と分担医師の変更

第204008号：ﾃﾞｭﾛﾃｯﾌﾟMTﾊﾟｯﾁ	ヤンセン　ファーマ(株)	歯科口腔外科

3)分担医師と実施要綱などの変更

第204012号：ｱｸﾃﾑﾗ点滴静注用	中外製薬(株)	整形外科
第204016号：ｱｸﾃﾑﾗ点滴静注用	中外製薬(株)	皮膚科
第204031号：ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ	ファイザー(株)	消化器外科二
第204032号：ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ	ファイザー(株)	泌尿器科
第204033号：ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ	ファイザー(株)	消化器外科一
第204034号：ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ	ファイザー(株)	光学医療診療部
第204035号：ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ	ファイザー(株)	化学療法部
第204036号：ｽｰﾃﾝﾄｶﾌﾟｾﾙ	ファイザー(株)	化学療法部

4)分担医師と契約書の変更

第204047号：ベネット錠	武田薬品工業(株)	整形外科

(2) 治験実施計画書の変更

1)治験実施計画書・別紙などの変更

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第190059号：CI-945	ファイザー(株)	小児科
第200007号：LBH589	ノバルティス　ファーマ(株)	化学療法部
第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部
第200022号：MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第200023号：MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第210003号：OTS102	ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ･ｻｲｴﾝｽ(株)	消化器外科二
第210004号：SR25990C	ｻﾉﾌｨ･ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ(株)	[redacted]
第210029号：ITM-014	帝人ファーマ(株)	糖尿病・内分泌内科
第210035号：[redacted]	ノバルティス　ファーマ(株)	化学療法部
第203002号：ゼローダ	中外製薬(株)	乳腺・内分泌外科
第194047号：HIV感染症治療薬	(株)日本アルトマーク	輸血部
第204014号：ｱｸﾃﾑﾗ点滴静注用	中外製薬(株)	腎臓内科

2)治験実施計画書、治験薬概要書などの変更

第180070号：SCH54031	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科
第190044号：SCH54031/SCH18908	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科

3)実施要綱、契約書の変更

第204049号：シームデュラ	グンゼ(株)	脳神経外科

第214045号：ｱﾄﾞｴｱ250ﾃﾞｨｽｶｽ　ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　呼吸器内科

(3) 治験薬概要書の変更
第200031号：KRN125　協和発酵キリン(株)　血液内科

(4) 契約書の変更
第180070号：SCH54031　ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ(株)　消化器内科
第190044号：SCH54031/SCH18908　ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ(株)　消化器内科
第190046号：GW786034　ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　化学療法部
第200021号：KRP-108　杏林製薬(株)　呼吸器内科
第210003号：OTS102　ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ・ｻｲｴﾝｽ(株)　消化器外科二
第210004号：SR25990C　ｻﾉﾌｨ・ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ(株)　[redacted]
第210013号：SPP100　ノバルティス　ファーマ(株)　[redacted]
第194103号：**コムタン錠**　ノバルティス　ファーマ(株)　神経内科
第204019号：**タリムス点眼液**　千寿製薬(株)　眼科
第204046号：**アドベイト注射用**　バクスター(株)　血液内科
第204061号：**キネダック錠**　小野薬品工業(株)　糖尿病・内分泌内科

(5) 治験実施計画書、契約書の変更
第190024号：T-614　富山化学工業(株)　整形外科

(6) 治験実施計画書、治験薬概要書、契約書などの変更
第200008号：ZK6058120　バイエル薬品(株)　眼科

(7) 症例報告書の変更
第210021号：NN7999　ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)　血液内科

(8) その他文書の変更
第210033号：JNJ-26866138　ヤンセン　ファーマ(株)　血液内科

1-2. 臨床受託研究における2件の重篤な有害事象発生報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第210007号：CNTO148　ヤンセン　ファーマ(株)　消化器内科
第210015号：JNJ-30979754　ヤンセン　ファーマ(株)　血液内科

1-3. 臨床受託研究における2件のモニタリング実施報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第192002号：TAP-144-SR(3M)　自ら治験を実施する者　神経内科
第212001号：WS-01　自ら治験を実施する者　脳神経外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査、臨床試験を含む）
KRN125：平成22年1月19日　報告　協和発酵キリン(株)　血液内科
「[redacted]KRN125の[redacted]試験」
第200031号
OTS102：平成22年1月25日　報告　ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ・ｻｲｴﾝｽ(株)　消化器外科二
「切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験」
第210003号
ヒュミラ皮下注ｼﾘﾝｼﾞ：平成22年1月12日　報告　ｱﾎﾞｯﾄ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)　整形外科
「ヒュミラ皮下注　特定使用成績調査／関節リウマチ　ー抗アダリムマブ抗体の測定に

関する調査ー」　第214002号

ﾃｨｰｴｽﾜﾝｶﾌﾟｾﾙ：平成22年1月20日　報告　大鵬薬品工業(株)　乳腺・内分泌外科

「ティーエスワンカプセル　使用成績調査　(手術不能又は再発乳癌)」　第194034号

3.被験者の募集広告に関する資料

第210001号：OPC-14597　大塚製薬(株)　精神科

「アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」＜ボランティアバンク登録者へ治験参加募集の広告＞

第152回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成22年3月15日（月）16:00～19:50
開催場所：東病棟8階大会議室
出席委員：若林俊彦、大宮直木、竹田伸、坂英雄、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、小久保勲、坪井直志、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第151回臨床受託研究審査委員会(平成22年2月15日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項

1．臨床受託研究申請

【新規申請】

平成22年2月に申請された新規の3件の臨床受託研究が、審査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）**

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。審議の結果、第220001号は臨床受託研究として承認された。

・第220002号：左室収縮機能不全に伴う肺高血圧症患者を対象に、BAY 63-2521の血行動態に対する効果、安全性および薬物動態の評価を目的とした、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　**：バイエル薬品(株)　：循環器内科（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。沢登委員より『説明文書』p.13＜7.他の治療法について＞の中に標準的な治療法について具体的に記載することといった指摘があり、修正すると試験担当医師から回答された。審議の結果、第220002号は臨床受託研究として承認された。

・第220003号：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）**

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。沢登委員より『説明文書』p.3＜3.治験薬について＞の中に、可能であれば本治験薬の作用機序について記載し、被験者にわかりやすいように工夫することといった指摘があり、修正すると試験担当医師から回答された。審議の結果、第220003号は臨床受託研究として承認された。

【継続申請】

平成21年度以前(3～8月IRB審査分)から実施している以下の33件（企業主導治験：32件；第180070号、第190023号、第190024号、第190042号、第190044号、第190046号、第200001号、第200002号、第200008号、第200009号、第200012号、第200013号、第200014号、第210001号、第210002号、第210004号、第210005号、第210006号、第210007号、第210008号、第210010号、第210011号、第210012号、第210013号、第210014号、第210015号、第210016号、第210017号、第210018号、第210021号および第210022号、医師主導治験：1件；第212001号、製造販売後臨床試験：1件；第203002号）の臨床受託研究において、各々の臨床受託研究の実施状況が、『治験実施状況等報告書』に基づき、審査委員長から報告された。審議の結果、すべての臨床受託研究の継続が承認された。

2．重篤な有害事象発生報告

当院で発生した2件の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された

後、審議された。

・第210004号[1]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]：サノフィ・アベンティス（株）：[redacted]（第Ⅲ相）

平成22年3月2日および平成22年3月9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、事務局から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210004号[2]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]：サノフィ・アベンティス（株）：[redacted]（第Ⅲ相）

平成22年3月11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、事務局から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究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84件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180071号[1]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年2月9日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[2]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年2月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[3]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年2月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[4]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成22年2月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[5]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する

52 週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 18 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[6]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 18 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180071 号[7]：ENA713D/ONO-2540 経皮吸収型製剤 1 日 1 回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する 24 週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する 52 週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[1]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 22 日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180076 号は臨床受託研究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180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180076 号は臨床受託研究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 190024 号：慢性関節リウマチに対する T-614 の臨床第Ⅲ相長期投与試験　：富山化学(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 24 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190024 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 190042 号[1]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 5 日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190042 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 190042 号[2]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びに DMARDs 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした abatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成 22 年 2 月 19 日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 190042 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成22年2月4日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究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）

平成22年2月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190055号：全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験　：(株)ベネシス　：神経内科（第Ⅲ相）

平成22年2月2日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190055号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200007号：日本人の成人進行固形癌患者を対象とするLBH589の[redacted]試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

平成22年2月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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）

平成22年3月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200013号：重症セプシス患者におけるEritoran Tetrasodiumのプラセボ対照比較試験　：エーザイ(株)　：集中治療部（第Ⅲ相）

平成22年2月10日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200014号：[redacted]の[redacted]に対する二重盲検比較試験　：興和(株)　：血管外科（第Ⅱ相）

平成22年2月2日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200016号：ⅣB期・再発子宮頸癌に対するS-1＋CISPLATIN併用療法とCISPLATIN単剤療法の第Ⅲ相比較試験　：大鵬薬品工業(株)　：産婦人科（第Ⅲ相）

平成22年2月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200017号：C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験　：大日本住友製薬(株)　：[redacted]（第Ⅲ相）

平成22年2月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[1]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討す

る多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬（株）　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[2]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬（株）　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[3]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬（株）　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[4]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬（株）　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[5]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬（株）　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[1]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[2]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関

する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[3]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[4]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200020号[5]：CDP870のMTX非併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)の投与ができない活動性関節リウマチ患者を対象に、MTX非併用時のCDP870の有効性を検証し、薬物動態及び安全性を検討する、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　**：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成22年2月25日付で報告された重篤な有害事象等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　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）**

平成22年2月25日付で報告された重篤な有害事象等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[1]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成22年2月9日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200026号[2]：JNJ-26866138(bortezomib)の[redacted]を対象とした臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号：未治療の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）**

平成22年2月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[1]：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）**

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究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）**

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[3]：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）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[4]：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）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[5]：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）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究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）**

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究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）

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[3]：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）

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[4]：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）

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[5]：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）

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210001号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

平成22年2月19日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210002号：アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験　：大塚製薬(株)　：精神科　（第Ⅲ相）

平成22年2月19日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210004号[1]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成22年2月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210004号[2]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]：サノフィ・アベンティス

(株)　：[redacted]　(第Ⅲ相)

平成22年2月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[1]：[redacted]第Ⅰ相試験　：**日本イーライリリー(株)　：化学療法部　(第Ⅰ相)**

平成22年2月4日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[2]：[redacted]第Ⅰ相試験　：**日本イーライリリー(株)　：化学療法部　(第Ⅰ相)**

平成22年2月18日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210006号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：**ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅱ/Ⅲ相)**

平成22年2月10日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210006号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：**ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅱ/Ⅲ相)**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究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210007号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：**ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅲ相)**

平成22年2月10日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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210007号[2]：[redacted]の潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：**ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅲ相)**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究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）**

平成22年2月16日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究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210010号[1]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　(第Ⅲ相)

平成22年2月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[2]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　(第Ⅲ相)

平成22年2月26日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　(第Ⅲ相)

平成22年2月25日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210012号：AJG501の[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：味の素(株)　：消化器内科　(第Ⅱ/Ⅲ相)

平成22年2月9日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210012号は臨床受託研究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)

平成22年2月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210014号：糖尿病黄斑浮腫[redacted]患者を対象としてラニビズマブ[redacted]の[redacted]レーザー光凝固治療対照比較試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：[redacted]　(第Ⅲ相)

平成22年2月8日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210014号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[1]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)

平成22年2月2日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[2]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)

平成22年2月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210017号[3]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)

平成22年2月18日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210019号：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防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)　：呼吸器内科　（第Ⅲ相）**

平成22年2月12日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210019号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[1]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）**

平成22年2月1日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210020号[2]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　**：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）**

平成22年2月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210023号：[redacted]BKM120[redacted]第Ⅰ相臨床試験　**：ノバルティスファーマ(株)　：[redacted]　（第Ⅰ相）**

平成22年2月26日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210024号：活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定・検証試験　**：大塚製薬(株)　：消化器内科（第Ⅰ相）**

平成22年2月25日付で報告された措置報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210024号は臨床受託研究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210025号：治療歴のある血友病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を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験　　サブ試験：血友病A患者を対象とした手術中の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）**

平成22年2月19日付で報告された定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210025号は臨床受託研究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の非盲験・非対照長期試験　**：ファイザー(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成22年2月2日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号は臨床受託研究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の非盲験・非対照長期試験　**：ファイザー(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成22年2月15日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号は臨床受託研究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の非盲験・非対照長期試験　**：ファイザー(株)　：整形外科（第Ⅲ相）**

平成22年2月18日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　**：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

平成22年2月25日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210028号：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）**

平成22年2月25日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210029号：ITM-014の先端巨大症、下垂体性巨人症を対象とした長期投与試験　**：帝人ファーマ(株)　：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）**

平成22年2月16日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210031号：網膜中心静脈閉塞症(CRVO)に伴う黄斑浮腫患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性、安全性および忍容性を、偽注射を対照として検討する二重盲検投与無作為化第Ⅲ相試験　**：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）**

平成22年2月3日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210031号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210033号[1]：JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の[redacted]を対象とした国際共同第Ⅲ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅲ相）**

平成22年2月18日付で報告された重篤な有害事象および措置報告等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210033号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210033号[2]：JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の[redacted]を対象とした国際共同第Ⅲ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅲ相）**

平成22年2月25日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210033号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210033号[3]：JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の[redacted]を対象とした国際共同第Ⅲ相試験　**：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅲ相）**

平成22年2月24日付で報告された重篤な有害事象等が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210033号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　**：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）**

平成22年2月5日付で報告された重篤な有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：**自ら治験を実施する者　：脳神経外科**

平成22年2月15日付で報告された有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、竹田委員を委員長代理として行った。

4. プロトコール等の変更

13件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第190046号：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）**

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更であることが治験担当医師から説明された。審議の結果、第190046号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第190055号：全身型重症筋無力症を対象としたGB-0998の無作為化比較試験　：**(株)ベネシス　：神経内科（第Ⅲ相）**

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190055号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第200017号：C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験　：**大日本住友製薬(株)　：[redacted]（第Ⅲ相）**

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200017号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210005号：[redacted]第Ⅰ相試験　：**日本イーライリリー(株)　：化学療法部　（第Ⅰ相）**

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更であることが治験担当医師から説明された。審議の結果、第210005号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210017号：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：**ファイザー(株)　：整形外科　（第Ⅱ相）**

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210021号：非出血時の血友病B患者における40K PEG化遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子の用量漸増、静脈内投与時の安全性及び薬物動態の評価　多施設国際共同、非盲検、用量漸増試験　：**ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：輸血部　（第Ⅰ相）**

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210021号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210024号：活動期のクローン病患者を対象としたOPC-6535の国際共同、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、用量設定・検証試験　：**大塚製薬(株)　：消化器内科（第Ⅰ相）**

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210024号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210025号：治療歴のある血友病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を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験　サブ試験：血友病A患者を対象とした手術中の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）**

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、症例報告書の見本等

の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210025号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210026号：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲験・非対照長期試験　：ファイザー(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210026号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210027号：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投与の第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本ケミカルリサーチ(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210027号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210028号：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）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210028号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・第210031号：網膜中心静脈閉塞症(CRVO)に伴う黄斑浮腫患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性、安全性および忍容性を、偽注射を対照として検討する二重盲検投与無作為化第Ⅲ相試験　：バイエル薬品(株)　：眼科（第Ⅲ相）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210031号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

・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）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210034号の臨床受託研究の治験に関する変更が承認された。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

1件の直接閲覧を伴うモニタリングの報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第212001号：頭蓋内動脈狭窄性病変に起因する一過性脳虚血発作又は脳卒中患者における脳動脈ステントシステム(WS-01)の安全性及び性能を評価する多施設共同単一群試験　：自ら治験を実施する者　：脳神経外科

平成22年2月5日、同年2月9日および同年2月10日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、竹田委員を委員長代理として行った。

6. モニター任命合意書および監査計画書

1件のモニター任命合意書および監査計画書に関する報告が、事務局から説明された後、審議された。

・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相）

モニターおよび監査の担当者の変更等について確認された。

Ⅲ. 報告事項

1. 迅速審査（平成21年12月22日～平成22年3月1日）

1-1. 臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における42件のプロトコール等の変更に対

する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験分担医師と契約書の変更

第180070号：SCH54031	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科
第190042号：BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	整形外科
第190044号：SCH54031/SCH18908	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科
第200026号：JNJ-26866138	ヤンセン　ファーマ(株)	血液内科
第200029号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第210031号：BAY86-5321	バイエル薬品(株)	眼科
第192002号：TAP-144-SR(3M)	自ら治験を実施する者	神経内科
第194038号：ﾘｭｰﾌﾟﾘﾝSR注射用ｷｯﾄ	武田薬品工業(株)	泌尿器科
第194068号：バラクルード錠	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ・ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	消化器内科
第204011号：ネクサバール錠	バイエル薬品(株)	泌尿器科
第204043号：ｱﾗﾉﾝｼﾞｰ静注用	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	小児科
第214033号：ﾉｰﾍﾞﾙﾊﾞｰﾙ静注用	ｱﾙﾌﾚｯｻ・ﾌｧｰﾏ(株)	小児科
第214063号：ﾎｽﾚﾉｰﾙﾁｭｱﾌﾞﾙ錠	バイエル薬品(株)	腎臓内科
第214080号：ﾍﾞﾈﾌｨｸｽ静注用	ワイス(株)	輸血部

2)治験責任医師・職名と契約書、説明文書・同意文書の変更

第210021号：NN7999	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	輸血部
第210022号：MC710	(財)化学及血清療法研究所	輸血部

(2) 治験実施計画書の変更

1)治験実施計画書・別紙などの変更

第200001号：E0302	エーザイ(株)	神経内科
第200002号：E0302	エーザイ(株)	神経内科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210010号：GTH-42V	帝人ファーマ(株)	整形外科
第210017号：CP-690,550-10	ファイザー(株)	整形外科
第210026号：CP-690,550-10	ファイザー(株)	整形外科

(3) 実施要綱、契約書、分担医師の変更

第194018号：アラバ錠	ｻﾉﾌｨ・ｱﾍﾞﾝﾃｨｽ(株)	整形外科

(4) 契約書の変更

第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部
第210021号：NN7999	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	輸血部
第210023号：BKM120	ノバルティス　ファーマ(株)	[redacted]
第210025号：N8	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	輸血部
第194047号：HIV感染症治療薬	(株)日本アルトマーク	輸血部
第204046号：ｱﾄﾞﾍﾞｲﾄﾞ注射用	バクスター(株)	輸血部
第214026号：リプレガル	大日本住友製薬(株)	泌尿器科

(5) 実施体制の変更

第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産科婦人科
第200021号：KRP-108	杏林製薬(株)	呼吸器内科
第210011号：D2E7	アボット　ジャパン(株)	整形外科
第210014号：RFB002	ノバルティス　ファーマ(株)	[redacted]

第210019号：ONO-7847　　小野薬品工業(株)　　呼吸器内科
第210019号：ONO-7847　　小野薬品工業(株)　　呼吸器内科
第210019号：ONO-7847　　小野薬品工業(株)　　呼吸器内科
第210019号：ONO-7847　　小野薬品工業(株)　　呼吸器内科
第210019号：ONO-7847　　小野薬品工業(株)　　呼吸器内科
第210020号：YM178　　アステラス製薬(株)　　泌尿器科

(6) その他の変更
第210033号：JNJ-26866138　　ヤンセン　ファーマ(株)　　血液内科

1-2. 臨床受託研究における1件のモニタリング実施報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第212001号：WS-01　　自ら治験を実施する者　　脳神経外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査、臨床試験を含む）

CI-945：平成22年2月15日　報告　　ファイザー(株)　　小児科
「A9451162試験の治療期を終了した小児てんかん患者を対象にガバペンチンを52週間長期投与した際の安全性と有効性を評価する多施設共同、非盲検試験」　第190059号

エンブレル皮下注用：平成22年2月8日　報告　　武田薬品工業(株)　　整形外科
「エンブレル　使用成績調査(全例調査)」　第174071号、第184037号、第194037号

アクトネル錠：平成22年2月8日　報告　　エーザイ(株)　　老年科
「アクトネル錠　特定使用成績調査　－骨粗鬆症患者QOL調査－」　第184090号

ギブン画像診断システム：平成22年2月12日　報告　　ｷﾞﾌﾞﾝ･ｲﾒｰｼﾞﾝｸﾞ(株)　　消化器内科
「ギブン画像診断システム　使用成績調査」　第194104号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

GGS：平成22年1月20日　承認取得　　帝人ファーマ(株)　　神経内科
「CSS/AGAを対象としたGGSの二重盲検投与時期無作為化前後比較試験(第Ⅲ相臨床試験)」　第180001号、第190022号

ETP-01：平成22年1月8日　承認取得　　ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)　　脳神経外科
「ワイドネック型脳動脈瘤に対するコイル塞栓術におけるETP-01の多施設共同単群試験」　第190050号

D-8404：平成22年2月5日　承認取得　　富士ﾌｨﾙﾑRIﾌｧｰﾏ(株)　　乳腺・内分泌外科
「手術予定の原発性副甲状腺機能亢進症患者における放射性医薬品D-8404を用いた副甲状腺シンチグラフィによる局在診断の有効性の確認試験」　第190041号

NNC90-1170：平成22年1月20日　承認取得　　ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)　糖尿病・内分泌内科
「食事療法又は食事療法に加え経口糖尿病薬単剤投与にて治療中の2型糖尿病患者におけるglibenclamideを対照薬としたliraglutide単独療法による有効性及び安全性の検討：多施設共同、無作為割り付け、並行群間比較、52周投与(24週の二重盲検及び28週の非盲検)試験」　第180065号

PALO：平成22年1月20日　承認取得　　大鵬薬品工業(株)　　呼吸器内科
「高度催吐性抗悪性腫瘍薬投与患者における塩酸グラニセトロンを対照としたPALO単回静脈内投与比較試験」　第180056号、第190017号
「抗悪性腫瘍薬投与患者を対象としたPALO繰り返し静脈内投与における多施設共同オープン試験」　第180057号、第190018号