第12回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2012年1月16日（月）16:00～18:50
開催場所：東病棟8階　大会議室
出席委員：若林俊彦、豊國伸哉、竹田　伸、大宮直木、伊奈研次、河田健司、
沢登文治、渡部美由紀、小久保勲、植村真美、城田正之

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第11回治験審査委員会(2011年12月19日開催)会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．審議事項

1．治験申請

2012年1月に申請された新規6件の治験について審議された。

・第230048号：[redacted]前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの[redacted]
第Ⅰ相臨床試験：**サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.[redacted]、b.[redacted]、c.[redacted]、d.『説明文書・同意文書（薬理遺伝学的検査）』＜2.薬理遺伝学的検査の目的と方法＞P.2「一つ目の目的・・」を「１つ目の目的・・」に修正すること、e.『説明文書・同意文書（薬理遺伝学的検査）』＜7.自由意思による参加および同意の撤回＞P.6「本治験への参加や治験における権利に影響が及ぶことはありません」の「権利」の意味がわかりにくいため、「本治験への参加や参加条件に影響が及ぶことはありません」などわかりやすい表現に修正すること、f.『サノフィ・アベンティス株式会社補償制度の概要』＜1.補償の原則＞P.2③「・・損害賠償請求を行使できます。」を「・・損害賠償請求権を行使できます。」に修正すること、g.『サノフィ・アベンティス株式会社補償制度の概要』＜4.補償に不服がある場合＞P.4②③の「この中立的な第三者」を「医学・法律学の識者などの中立的な第三者」に修正、③「、民事責任ルール」を削除することといった質問及び指摘があり、a.[redacted]、b.[redacted]、c.[redacted]、d.e.f.g.修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

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

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.[redacted]、b.[redacted]、c.除外基準において悪性腫瘍の既往を除外する期間として5年間はどのような基準で設定されているのか？、d.『同意・説明文書』＜8.治験の中止について　７）＞P.19「・・社会的理由で自由意思による治験参加の同意能力が消失した場合」を「・・社会的理由で治験参加が不可能となった場合」に修正することといった質問及び指摘があり、a.[redacted]、b.[redacted]、c.一般的な悪性腫瘍の既往歴の確認

において、5年間再発が認めれらなければ組み入れに問題ないと判断されていることが多いと考える、d.修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

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

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.除外基準において「本治験薬を過去に投与された方」となっているが、[redacted]の投与歴のある方等の参加は可能か？また説明文書の除外基準には明記する必要はないか？、b.本治験薬は[redacted]に対する有効性は期待されるが、[redacted]に対する有効性は期待されるのか？、c.[redacted]？、d.中間解析を実施する目的は何か？、e.どの程度[redacted]できれば有効であると評価できるのか？、f.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について＞P.5②「矯正視力検査で一定の基準」を具体的に記載することといった質問及び指摘があり、a.[redacted]は治験期間中併用禁止とされているため、[redacted]投与中の方は中止できない場合は除外となる旨説明文書に明記する、b.本治験薬では[redacted]効果が確認されており、[redacted]改善効果が期待されている、c.[redacted]、d.[redacted]、中間解析は安全性を評価するために実施する、e.[redacted]できれば有効であると考える、f.視力をより細かく測定する方法であるETDRS法において最高矯正視力[redacted]文字以上[redacted]文字以下（小数視力でおよそ[redacted]～[redacted]）を一定の基準としているため、「小数視力でおよそ[redacted]～[redacted]」を追記することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

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

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.ベネフィクスも第Ⅸ因子製剤であるがどのような違いがあるのか？、b.対象者となる候補者はいるのか？、c.『説明文書・同意文書』の＜14.あなたに守っていただきたいことについて　14.1治験中に使用してはいただけない薬、注意が必要な薬＞P.25「私に」を「私たちに」に統一した表現に修正することといった質問及び指摘があり、a.本治験薬は回収率を高め半減期を長くした製剤である、b.[redacted]、c.修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

・第230052号：血管新生阻害薬（VEGF標的薬及びmTOR阻害薬）が無効であった転移性腎細胞癌患者を対象にTKI258とソラフェニブの安全性及び有効性を比較する非盲検、ランダム化、多施設共同、第Ⅲ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

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.今回の対象疾患は「淡明細胞癌又は淡明細胞の成分が組織学的又は細胞学的に確認された転移性腎癌」としているが、淡明細胞癌又は淡明細胞の成分が確認されているという情報は患者にとって重要な情報として説明文書に記載する必要はないのか？、b.対照薬をソラフェニブとしているが、前治療を受けた進行腎細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相比較試験において、ソラフェニブ投与群に比べてアキシチニブ投与群で無増悪生存期間の有意な延長が報告されており、アキシチニブを対照薬にすることはないのか？、c.[redacted]、d.『説明文書・同意文書』の＜5.治験の方法について　1）治験の参加基準　●治験に参加していただけない方の主な基準＞P.5②「過去3年以内の別のがんの診断または治療を受けられた方」のうち除外される癌種「基底細胞癌・扁平上皮癌又は黒色腫以外の皮膚癌、又は子宮頸部上皮癌」の既往について記載すること、e.『説明文書・同意文書』の＜5.治験の方法について　3）治験のスケジュール　④治験終了後（追跡調査）　バイオマーカー検査＞P.9の7行目「バイオマーマー」を「バイオマーカー」に修正することといった質問及び指摘があり、a.淡明細胞癌又は淡明細胞の成分が組織

学的又は細胞学的に確認された腎細胞癌についてはVEGF標的薬及びmTOR阻害薬による治療が行われるため、今回の対象患者はVEGF標的薬及びmTOR阻害薬治療が無効であった転移性腎細胞癌であり、淡明細胞癌又は淡明細胞の成分が組織学的又は細胞学的に確認された方が選択されると考えられることから特に説明文書に明記しなくても問題ないと考える、b.比較試験の成績ではアキシチニブの有効性が報告されているが、ソラフェニブは広く使用されており、アキシチニブは未承認薬であることから、今回はソラフェニブを対照薬としたと考える、c.[redacted]、d.e.修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

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

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.本治験は現在実施している治験の継続投与試験とのことであるが、承認まで継続される計画としているのか？、b.現在実施している治験において特に問題となる有害事象の発現はなかったか？、c.現在実施している治験はプラセボ対照の二重盲検試験で、今回の試験は実薬投与で継続するということになるのか？といった質問があり、a.承認まで継続投与する計画である、b.原疾患の悪化に伴う脱落はあるものの特に問題となる有害事象は報告されていない、c.二重盲検試験から実薬投与試験に移行する計画であるとのことが担当医師より回答された。審議の結果、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した13件の重篤な有害事象について審議された。

・第200030号：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年1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、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第210008号：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験：**アボットジャパン(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2012年1月12日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・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）**

2011年12月22日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第210034号[1]：[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）**

2011年12月26日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第210034号[2]：[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）**

2011年12月26日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第210034号[3][4]：[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）**

2011年12月22日及び2011年12月26日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第220038号：中枢性尿崩症を対象としたFE992026の第Ⅲ相オープン試験：**フェリング・ファーマ(株)：糖尿病･内分泌内科（第Ⅲ相）**

2012年1月5日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第230016号：KPS-0373の[redacted]を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験：**キッセイ薬品工業(株)：神経内科（第Ⅱ相）**

2011年12月20日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第230022号[1][2]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2011年12月28日及び2012年1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、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

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

2012年1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、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

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

2012年1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、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』（97件）に基づき審議された。

・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）**

2011 年 12 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験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）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2011 年 12 月 22 日付で報告された重篤な有害事象、研究報告及び措置報告等が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第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）

2011 年 12 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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/Ⅱ相）

2011 年 12 月 28 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告等が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210026号[1]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2011年12月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210026号[2]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：ファイザー(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2011年12月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2011年12月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2011 年 12 月 12 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・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）

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210034号[1]：[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）

2011 年 12 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210034号[2]：[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）

2011 年 12 月 21 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第210035号[1]：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）

2011 年 12 月 16 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第210035号[2]：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）

2011 年 12 月 28 日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220003号[1]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：ユーシービージャパン(株)：小児科（第Ⅲ相）

2011年12月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220003号[2]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：ユーシービージャパン(株)：小児科（第Ⅲ相）

2011年12月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220006号[1]：成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者におけるアトモキセチン塩酸塩の安全性及び有効性を検討する非盲検長期試験：日本イーライリリー(株)：精神科（第Ⅲ相）

2011 年 12 月 2 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第220006号[2]：成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者におけるアトモキセチン塩酸塩の安全性及び有効性を検討する非盲検長期試験：日本イーライリリー(株)：精神科（第Ⅲ相）

2011 年 12 月 16 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220006号[3]：成人期の注意欠陥/多動性障害(ADHD)患者におけるアトモキセチン塩酸塩の安全性及び有効性を検討する非盲検長期試験：日本イーライリリー(株)：精神科（第Ⅲ相）

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告等が審議され、治験の継続が

承認された。

・第220009号：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした0.3mg**ペガプタニブナトリウム**の有効性および安全性をsham投与と比較する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較(24週間)および0.3mg**ペガプタニブナトリウム**の安全性を確認する非盲検（30週間）試験：**ファイザー(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2011年12月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 16 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 5 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220016号[3]：[redacted]**アキシチニブ**(AG-013736)[redacted]第2相試験：**ファイザー(株)：泌尿器科（第Ⅱ相）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 16 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 13 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 1 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220025号[2]：白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象とした[redacted]Farletuzumab(MORAb-003)[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験：**エーザイ(株)：**[redacted]**（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220025号[3]：白金製剤感受性の初回再発卵巣癌患者を対象とした[redacted]

[redacted]Farletuzumab(MORAb-003)[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験：**エーザイ(株)：[redacted]（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告等が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を検討していることが報告され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220028号：SJE-2079後期第Ⅱ相試験　糖尿病網膜症に伴う黄斑浮腫に対する有効性及び安全性の検討：**千寿製薬(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220029号[1]：進行固形癌患者を対象とする[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）**

2011 年 12 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220029号[2]：進行固形癌患者を対象とする[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）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220029号[3]：進行固形癌患者を対象とする[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）**

2011 年 12 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 14 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 21 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第220030号[3]：[redacted]患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の[redacted]試験(第Ⅱ相)：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2011 年 12 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220032号[1]：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]：**アステラス製薬(株)：[redacted]（第Ⅱ相）**

2011 年 12 月 2 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220032号[2]：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]：**アステラス製薬(株)：[redacted]（第Ⅱ相）**

2011 年 12 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220032号[3]：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]：**アステラス製薬(株)：[redacted]（第Ⅱ相）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された取り下げ報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220034号：病的近視に伴う脈絡新生血管による視力障害を有する患者を対象[redacted]、第Ⅲ相、ランダム化、二重遮蔽、多施設共同[redacted]試験：**ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220038号[1]：中枢性尿崩症を対象としたFE992026の第Ⅲ相オープン試験：**フェリング・ファーマ(株)：糖尿病･内分泌内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220038号[2]：中枢性尿崩症を対象としたFE992026の第Ⅲ相オープン試験：**フェリング・ファーマ(株)：糖尿病･内分泌内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220039号：[redacted]パゾパニブ[redacted]の第Ⅱｂ相用量反応試験：**グラクソ・スミスクライン(株)：眼科（第Ⅱb相）**

2011 年 12 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

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

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

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

2011 年 12 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 12 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230008号：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした**皮下注用人免疫グロブリン（IgPro20）**の長期安全性、忍容性及び有効性についての多施設共同フォローアップ試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230010号[1]：中等症～重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ対照二重盲検比較試験　―導入療法における有効性及び安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230010号[2]：中等症～重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ対照二重盲検比較試験　―導入療法における有効性及び安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 21 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230011号[1]：クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-維持療法における有効性および安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230011号[2]：クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験-維持療法における有効性および安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 21 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230012号[1]：クローン病を対象としたGSK1605786Aの非盲検継続投与試験-長期投与時の安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230012号[2]：クローン病を対象としたGSK1605786Aの非盲検継続投与試験-長期投与時の安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 21 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第230015号：網膜静脈分枝閉塞症又は網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象としてラニビズマブ0.5mgを月１回硝子体内投与する単独療法の有効性及び安全性を検討する３ヶ月、非遮蔽、無対照、単群、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230017号：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験：**ＭＳＤ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 16 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230018号[1]：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：**日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 19 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230018号[2]：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：**日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230021号[1]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120　150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 14 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230021号[2]：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120　150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 28 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第230022号[1]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2011 年 12 月 16 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230022号[2]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2011 年 12 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230023号：[redacted]関節リウマチ患者を対象にsecukinumabを投与し、[redacted]安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験：**ノバルティス ファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230024号：再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象としたOPB-51602の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験：**大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅰ相）**

2011年12月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月16日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月14日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月21日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第230027号[3]：[redacted]患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2011年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月26日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月26日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230038号[4]：[redacted]骨髄線維

症の患者を対象とした[redacted]INC424の[redacted]第II相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

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

・第230039号[1]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用**人免疫グロブリン**（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 2 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230039号[2]：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用**人免疫グロブリン**（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 16 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 16 日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年12月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 26 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、自ら治験を実施する者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、既に改訂がなされていることが報告され、治験の継続が承認された。

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

2011 年 12 月 28 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

4. 治験に関する変更申請

12件の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき審議された。

・第210034号[1][2]：[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）**

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

・第220029号：進行固形癌患者を対象とする[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）**

治験実施計画書、治験実施計画書Appendix3、症例報告書、説明文書・同意文書及び説明文書・同意文書（遺伝子解析）の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

治験薬概要書、治験実施計画書別紙及び説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書正誤表の作成について審議され、治験の継続が承認された。

・第230024号[1][2]：再発又は難治性造血器腫瘍患者を対象としたOPB-51602の安全性及び忍容性を検討する用量漸増試験：**大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅰ相）**

治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1～8、症例報告書、説明文書・同意文書及びモニタリングに関する標準業務手順書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

Ⅲ．報告事項

1.　迅速審査（平成23年12月2日～平成23年12月28日報告分）

迅速審査の結果、以下の治験等の継続について承認されたことが審査委員長から報告された。

1-1. プロトコール等の変更

(1) 治験担当医師

1-1)　分担医師・契約書の変更

第 220038	号	FE992026	フェリング・ファーマ(株)	糖尿病・内分泌内科
第 230043	号	E7080	エーザイ(株)	化学療法部
第 232001	号	ZD1839	医師主導治験	呼吸器外科
第 214019	号	ONYX 液体塞栓ｼｽﾃﾑ	イーヴィースリー(株)	脳神経外科
第 214051	号	タイケルブ錠 250 mg	グラクソ・スミスクライン ㈱	乳腺・内分泌外科
第 224039	号	ネクサバール錠 200 mg	バイエル薬品(株)	消化器外科

(2) 治験実施計画書・別紙の変更

2-1)　治験実施計画書の変更

第 210035	号	[redacted]	ノバルティス ファーマ(株)	化学療法部
第 230028	号	GGS	帝人ファーマ(株)	神経内科
第 230043	号	E7080	エーザイ(株)	化学療法部

2-2)　治験実施計画書、契約書の変更

第 224030	号	血球細胞除去用浄化器	旭化成クラレメディカル(株)	消化器内科

2-3) 治験実施計画書別紙、症例報告書の見本の変更

第 230034 号	CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第 230037 号	[redacted]	ノバルティス ファーマ(株)	[redacted]
第 230040 号	GSK548470	グラクソ・スミスクライン ㈱	消化器内科
第 230041 号	GSK548470	グラクソ・スミスクライン ㈱	消化器内科
第 232002 号	TAP-144-SR(3M)	医師主導治験	神経内科

2-4) 治験実施計画書別紙の変更

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 200016 号	S-1	大鵬薬品工業(株)	産科婦人科
第 210008 号	D2E7	アボット・ジャパン (株)	消化器内科
第 220002 号	BAY63-2521	バイエル薬品(株)	循環器内科
第 220032 号	ASP3550	アステラス製薬(株)	[redacted]
第 220039 号	GW786034	グラクソ・スミスクライン ㈱	眼科
第 220042 号	HFT-290	久光製薬(株)	麻酔科
第 230018 号	NS-304	日本新薬(株)	循環器内科
第 230035 号	MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第 230036 号	MP-424	田辺三菱製薬(株)	消化器内科
第 230039 号	IgPro20	CSL ベーリング(株)	小児科
第 230043 号	E7080	エーザイ(株)	化学療法部

2-5) 治験実施計画書別紙、実施体制の変更

第 230004 号	JNS001	ヤンセンファーマ(株)	精神科

2-6) 実施体制の変更

第 220037 号	TMC435	ヤンセンファーマ(株)	消化器内科
第 230003 号	JNS001	ヤンセンファーマ(株)	精神科
第 230014 号	ONO-1101	小野薬品工業(株)	循環器内科

(3) 契約書の変更

第 220029 号	[redacted]	ノバルティス ファーマ(株)	化学療法部
第 230002 号	DA-9501	丸石製薬(株)	麻酔科
第 230022 号	[redacted]	ノバルティス ファーマ(株)	[redacted]
第 230038 号	INC424	ノバルティス ファーマ(株)	血液内科
第 194047 号	抗 HIV 薬	(株)日本アルトマーク	輸血部
第 224011 号	ラジカット	田辺三菱製薬(株)	脳神経外科

(4) 症例報告書の見本の変更

第 230022 号	[redacted]	ノバルティス ファーマ(株)	[redacted]

(5) 概要書の変更

第 210031 号	BAY86-5321	バイエル薬品(株)	眼科

第 220037 号　TMC435　ヤンセンファーマ(株)　消化器内科
第 230043 号　E7080　エーザイ(株)　化学療法部
第 232001 号　ZD1839　医師主導治験　呼吸器外科

(6) 概要書・実施計画書の変更
第 210013 号　SPP100　ノバルティス ファーマ(株)　[redacted]

1-2. 重篤な有害事象に関する報告
第 200001 号　E0302　エーザイ(株)　神経内科

1-3. モニタリングの実施報告
第 232001 号　ZD1839　医師主導治験　呼吸器外科

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

・ OPC-6535　2011 年 12 月 28 日報告
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 210024 号

・ da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ、EndoWrist ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ、EndoWrist ﾓﾉﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ及び EndoWrist ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ
2011 年 12 月 12 日報告
da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ、EndoWrist ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ、EndoWrist ﾓﾉﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ及び EndoWrist ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ使用成績調査
ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)
ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ　消化器外科一　第 224004 号

・ da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ、EndoWrist ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ、EndoWrist ﾓﾉﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ及び EndoWrist ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ
2011 年 12 月 12 日報告
da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ、EndoWrist ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ、EndoWrist ﾓﾉﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ及び EndoWrist ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ使用成績調査
ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)
ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ　消化器外科二　第 224005 号

・ da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ、EndoWrist ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ、EndoWrist ﾓﾉﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ及び EndoWrist ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ
2011 年 12 月 12 日報告
da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ、EndoWrist ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ、EndoWrist ﾓﾉﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ及び EndoWrist ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ使用成績調査
ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)
ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ　泌尿器科　第 224006 号

・ 頸動脈用ｳｫｰﾙｽﾃﾝﾄﾓﾉﾚｰﾙ　ﾌｨﾙﾀｰﾜｲﾔｰ EZ　2011 年 12 月 28 日報告
頸動脈用ｳｫｰﾙｽﾃﾝﾄﾓﾉﾚｰﾙ　ﾌｨﾙﾀｰﾜｲﾔｰ EZ 使用成績調査

ﾎﾞｽﾄﾝ・ｻｲｴﾝﾃｨﾌｨｯｸ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)　　脳神経外科　　第 224010 号

・ da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ、EndoWrist ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ、EndoWrist ﾓﾉﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ及び EndoWrist ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ

2011 年 12 月 12 日報告

da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ、EndoWrist ｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ、EndoWrist ﾓﾉﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ及び EndoWrist ﾊﾞｲﾎﾟｰﾗｲﾝｽﾄｩﾙﾒﾝﾄ使用成績調査

ｼﾞｮﾝｿﾝ・ｴﾝﾄﾞ・ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)
ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ　　産科婦人科　　第 224023 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 製造販売承認の取得

・ SCH54031,SCH18908　　取得日：2011 年 12 月 22 日

C 型代償性肝硬変に対する SCH54031+Ribavirin 併用投与試験

MSD（株）　　消化器内科　　第 180008 号

・ SCH54031,SCH18908　　取得日：2011 年 12 月 22 日

C 型代償性肝硬変を対象とした SCH54031+リバビリン併用投与試験

ＭＳＤ（株）　　消化器内科　　第 190044 号

・ [redacted]　　取得日：2011 年 12 月 28 日

[redacted]第Ⅰ相試験

日本イーライリリー(株)　　化学療法部　　第 210005 号