第14回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2012年3月19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、豊國伸哉、竹田　伸、大宮直木、伊奈研次、河田健司、
葛谷孝文、沢登文治、渡部美由紀、植村真美、城田正之

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第13回治験審査委員会(2012年2月20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3月に申請された新規6件の治験について審議された。

・第240001号：256U87（バラシクロビル塩酸塩）の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討－多施設共同非盲検試験－：**グラクソ・スミスクライン(株)：小児科（第Ⅲ相）**

・第240002号：256U87（バラシクロビル塩酸塩）の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討－多施設共同非盲検試験－：**グラクソ・スミスクライン(株)：血液内科（第Ⅲ相）**

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.小児用量は25mg/kg/回と設定されており、20kgで成人用量と同量になるが、薬物体内動態について問題はないのか？、b.動物実験の結果において、非常に高用量では尿細管障害により腎不全を起こすことが記載されているが、白血病等の疾患を対象とした際に高尿酸血症の影響は問題ないのか？、c.12歳未満に対しても同意書が準備されているが必要と考えているのか？、d.本治験では12歳以上に対して成人用の説明文書・同意文書での説明と本人からの同意取得が必要であると考えているのか？、e.『説明文書・同意文書』P.11＜11.費用の負担について＞差額ベッド代10,500円が支払われるように記載があるが、今回の治験では差額ベッド代の支払が必要であり、その金額は妥当であるのか？、f.第240001号の『アセント文書（低学年用）』P.6の「電話番号欄」に内線番号の記載がないため、他のアセント文書と合わせて追記することといった質問及び指摘があり、a.小児用量の設定はこのようなケースが多く、薬物動態に基づいて決定されており、体重が重くなると計算上では成人量より多くなることがあるが、今回の治験では小児の最大投与量は成人量までと設定されている、b.本治験薬を投与する際には腫瘍細胞はほとんど消失している状態であり、腫瘍崩壊等による高尿酸血症の状態のある方は除外されていることから問題ないと考えている、c.低学年用のアセント文書は説明することが主体と考えているが、できる限り同意の署名を得るようするが、必須ではないと考えている、d.どの年齢で区切るかは難しいところではあるが、近年低学年でも同意を取得する傾向にあり、本治験では12歳以上で同意を取得することとしている、e.移植後に使用する部屋は通常差額ベッド代が発生することが多く、その金額は10,500円であることから支払及び金額ともに妥当であると考えている、f.追記することが担当医師より回答された。審議の結果、第240001号は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、第240002号は治験の実施が承認された。

・第240003号：von Willebrand病と診断された被験者を対象として[redacted]におけるrVWF:rFⅧ及びrVWFの[redacted]を検討する第Ⅲ相試験：**バクスター(株)：輸血部（第Ⅲ相）**

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]検査を実施する理由が説明文書に詳細に記載されていないが、疾患と関係があるのか？、b.PK採血の間隔はこの計画のタイミングで必要であるのか？、c.PK採血における負担軽減費の支払いはどのように算出されるのか？、d.[redacted]は実施可能であるのか？、e.『説明文

書・同意文書』P.4＜3.今回の治験で使用していただく薬について＞治験薬の記載に「生理食塩水」は必要であるのか？、f.『説明文書・同意文書』P.10＜①スクリーニング来院（治験薬投与前28～42日以内）＞下段の[redacted]検査の「※4」の説明箇所が見つけにくいため、工夫できないか？といった質問及び指摘があり、a.[redacted]検査は[redacted]この理由も少し加えて説明する、b.PK採血の間隔はこのタイミングで実施することが必要であり、6時間後まではヘパリンロックで対応する予定である、c.『説明文書・同意文書』P.19に算出方法を記載している、d.実施可能である、e.削除する、f.記載方法等を工夫して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240004号：双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした[redacted]試験：**アステラス製薬(株)：精神科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.[redacted]、b.[redacted]、c.[redacted]、d.[redacted]、e.[redacted]、f.[redacted]、g.[redacted]といった質問及び指摘があり、a.[redacted]、b.[redacted]、c.[redacted]、d.[redacted]、e.[redacted]、f.g.[redacted]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240005号：活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を１日１回投与した時の16週間における有効性及び安全性を参照群にプラセボを用いて検討する多施設共同、ランダム化、二重盲検、ベースライン対照試験：**サノフィ･アベンティス(株)：皮膚科（第Ⅲ相）**

治験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.52週の治験終了後はこの薬剤を使用することはできないのか？、b.今回使用するヒドロキシクロロキンの用量であれば副作用等は問題ないのか？、c.5例は実施可能であるのか？、d.『説明文書・同意文書』P.19＜4)妊娠及び授乳に関する特別なリスクについて＞5行目「・・男性が妊娠中のパートナー・・・」で「妊婦」のみを対象として記載されているが、「妊娠可能な女性」に対しても記載が必要ではないのか？といった質問があり、a.承認までには数年かかると考えられるが、これまでに使用した経験がなく、はっきりとした回答はできないが、本剤が有効であった場合に適応外使用等で治療を継続することも考えられる、b.欧米での結果から問題ないと考えており、ステロイドによる治療よりも副作用は少ないと考える、c.実施できると考えている、d.妊娠可能な女性についても記載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243001号：SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の[redacted]併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験：**第一三共(株)：老年科（第Ⅳ相）**

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.2004年に米国で有効性が認められているが、今回は[redacted]併用において[redacted]で実施して有効性を示されなかったらどのようになるのか？、b.重症の認知症患者において評価はどのような方法で実施するのか？、c.『説明文書・同意文書』P.5＜5.試験の方法について【参加していただける方の

主な基準】＞①代諾者だけでなく[redacted]の追記は必要ないのか？、d.『同意文書』代諾者の署名欄があるが、[redacted]は必要であるのか？といった質問及び指摘があり、a.[redacted]は米国等の結果を受けて設定されており、有効性が示される症例数であると考える、b.評価は[redacted]を用いて、重症の認知症患者においても負担が過度にならないように配慮されている、c.[redacted]を追記する、d.本試験では[redacted]を設定してい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。

【継続申請】治験実施状況報告書（継続審査）

平成23年度以前(3～8月IRB審査分)から実施している以下の42件（企業主導治験：40件；第190024号、第190046号、第200001号、第200002号、第200012号、第210008号、第210013号、第220001号、第220002号、第220003号、第220007号、第220009号、第220011号、第220012号、第220013号、第220016号、第220017号、第220019号、第230001号、第230003号、第230004号、第230005号、第230006号、第230007号、第230008号、第230009号、第230010号、第230011号、第230012号、第230013号、第230014号、第230015号、第230016号、第230017号、第230018号、第230019号、第230020号、第230021号、第230022号、第230023号、医師主導治験：2件；第222001号、第232001号）の治験において、各々の実施状況が『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。第220011号及び第220012号の治験において、実施が0症例である理由は小児を対象としており、選択除外基準に該当し同意の得られる対象が非常に少ないという現状があること、その他の治験における軽微な逸脱事項等について委員長より説明された。審議の結果、継続申請された全ての治験の継続が承認された。なお、第210008号、第230010号、第230011号及び第230012号の継続審議は大宮委員一時退席の上で行った。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した11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、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220019号：SK-0503　第Ⅱ/Ⅲ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫：**(株)三和化学研究所：眼科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2012年3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、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）**

2012年3月15日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012年3月14日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012年3月15日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012年3月19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2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、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[1][2]：[redacted]骨髄線維症の患者を対象とした[redacted]INC424の[redacted]第II相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2012年3月8日及び3月16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230047号[1][2]：治療歴のある血友病B患者を対象とした出血エピソードの予防及び治療における遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子Fc融合たん白質（rFIXFc）の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験：**ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｱｲﾃﾞｯｸ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：輸血部（第Ⅲ相）**

2012年3月1日及び3月16日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』（105件）に基づき審議された。

・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：**富山化学工業(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012 年 2 月 20 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200012号：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[redacted]検証的試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012 年 2 月 27 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）**

2012 年 2 月 23 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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 2 月 23 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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 2 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。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）**

2012 年 2 月 21 日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2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210026号[2]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験：**ファイザー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年2月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012年2月10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）**

2012年2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）**

2012年2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）**

2012年2月27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）**

2012年2月2日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2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220003号[2]：L059(レベチラセタム)の部分発作を有する小児てんかん患者を対象とした非盲検試験：**ユーシービージャパン(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2012年2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220007号：MRA-SCの関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検並行群間比較試験：**中外製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2012年2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）**

2012年2月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220011号[1]：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2012年2月28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220011号[2]：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2012年2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220012号[1]：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2012年2月28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220012号[2]：アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2012年2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]

[redacted]試験：ファイザー(株)：整形外科（第Ⅱ相）

2012年2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220016号[1]：[redacted]アキシチニブ(AG-013736)[redacted]第2相試験：ファイザー(株)：泌尿器科（第Ⅱ相）

2012年2月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2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220019号：SK-0503　第Ⅱ/Ⅲ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫：(株)三和化学研究所：眼科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年2月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2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220024号[1]：日本人の進行固形がん患者を対象とする、BIBW2992[redacted]およびビノレルビンの[redacted]併用による[redacted]第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：化学療法部（第Ⅰ相）

2012年2月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2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）

2012年2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）

2012年2月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年3月16日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は被験者へのお知らせ文書・同意文書を作成し申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第220026号[1]：血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の安全性及び有効性の検討：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）

2012年2月14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220026号[2]：血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の安全性及び有効性の検討：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）

2012年2月29日付で報告された非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）

2012年2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）

2012年2月29日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012 年 2 月 10 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）

2012 年 2 月 22 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）

2012 年 2 月 21 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220035号：治療歴のある重度な血友病B患者を対象とした[redacted]多施設共同非盲検試験：ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：輸血部（第Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ相）

2012 年 2 月 23 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2012 年 2 月 10 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）

2012 年 2 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）

2012 年 2 月 2 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2012 年 2 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）

2012 年 2 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220040号：CDP870の自己注射による長期継続投与試験：大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2012 年 2 月 23 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220043号：KRN125 第Ⅲ相二重盲検比較試験（悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対す[redacted]KRN125の二重盲検比較試験）：協和発酵キリン(株)：血液内科（第Ⅲ相）

2012 年 2 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220044号：MD-0901　活動期試験　-軽症～中等症の活動期の潰瘍性大腸炎を対象とした第Ⅲ相試験-：持田製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2012 年 2 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。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）

2012 年 2 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。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）**
　2012年2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230002号[1]：モニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静におけるDA-9501の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験：**丸石製薬(株)：麻酔科（第Ⅲ相）**
　2012年2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230002号[2]：モニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静におけるDA-9501の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験：**丸石製薬(株)：麻酔科（第Ⅲ相）**
　2012年2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230003号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験：**ヤンセンファーマ(株)：精神科（第Ⅲ相）**
　2012年2月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230003号[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験：**ヤンセンファーマ(株)：精神科（第Ⅲ相）**
　2012年2月27日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230004号[1]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象とした長期投与試験：**ヤンセンファーマ(株)：精神科（第Ⅲ相）**
　2012年2月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第230004号[2]：JNS001(メチルフェニデート塩酸塩徐放錠)の成人の注意欠陥/多動性障害(AD/HD)患者を対象とした長期投与試験：**ヤンセンファーマ(株)：精神科（第Ⅲ相）**
　2012年2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[1]：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）**
　2012年2月3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[2]：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）**
　2012年2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230010号：中等症～重症の活動期クローン病を対象としたGSK1605786Aの無作為プラセボ対照二重盲検比較試験　―導入療法における有効性及び安全性の検討：**グラクソ・スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**
　2012年2月3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：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）**
　2012年2月3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：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）**
　なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。
　2012年2月3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230013号[1]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、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）**

2012年2月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230013号[2]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、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）**

2012年2月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012年2月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は被験者へのお知らせとお願い文書・同意文書を作成し申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

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

2012年2月13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）**

2012年2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230018号[3]：肺動脈性肺高血圧症(PAH)に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験：**日本新薬(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2012年2月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230020号：ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験：**日本製薬(株)：皮膚科（第Ⅲ相）**

2012年2月8日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2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）**

2012年2月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012年2月10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）**

2012年2月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012年2月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012年2月22日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2012年3月14日付で報告された重篤な有害事象および措置報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師は被験者へのお知らせとお願い文書・同意文書を作成し申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第230027号[1]：[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）

2012年2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）

2012年2月29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230028号：GGSの顕微鏡的多発血管炎(MPA)を対象とした[redacted]試験（第Ⅱ相試験）：帝人ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ相）

2012年2月15日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2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230030号：KW-3357第Ⅲ相臨床試験　－感染症に伴い発症した汎発性血管内凝固症候群(DIC)患者を対象としたKW-3357と血漿由来アンチトロンビン製剤の非盲検比較試験－：協和発酵キリン(株)：救急部（第Ⅲ相）

2012年2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230032号：低用量アスピリン投与患者に対するE3810[redacted]の[redacted]二重盲検比較試験：エーザイ(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2012年2月24日付で報告された重篤な有害事象、定期報告及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

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

2012年2月24日付で報告された重篤な有害事象、定期報告及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

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

2012年2月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230037号：[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2月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012 年 2 月 3 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012 年 2 月 17 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012 年 2 月 3 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）**

2012 年 2 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230040号：GSK548470(テノホビル　ジソプロキシルフマル酸塩)の核酸アナログ製剤未治療の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)-多施設共同、ランダム化、実薬(エンテカビル水和物)対照、二重盲検、並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験-：**グラクソ スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2012 年 2 月 23 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012 年 2 月 23 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2012 年 2 月 28 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230045号[1]：2型糖尿病の治療における、TAK-875[redacted]の第3相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）**

2012年2月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230045号[2]：2型糖尿病の治療における、TAK-875[redacted]の第3相[redacted]試験：**武田薬品工業(株)：糖尿病・内分泌内科（第Ⅲ相）**

2012年2月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230047号：治療歴のある血友病B患者を対象とした出血エピソードの予防及び治療における遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子Fc融合たん白質（rFIXFc）の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験：**ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｱｲﾃﾞｯｸ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：輸血部（第Ⅲ相）**

2012年2月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2月17日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第222001号[1]：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**

2012 年 2 月 10 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222001号[2]：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**

2012 年 2 月 10 日付で報告された使用成績調査等における副作用・感染症報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2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232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**

2012年2月29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232003号[1]：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）**

2012年2月29日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第232003号[2]：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）**

2012年2月10日付で報告された使用成績調査等における副作用・感染症報告が審議され、治験の継続が承認された。

4. 治験に関する変更申請

18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）**

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）**

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220016号：[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）**

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220025号：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）**

被験者へのお知らせ文書（MORAb-003の治験薬の不具合についてのお知らせ）・同意文書の作成について審議され、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）**

治験薬に関する提供文書（おくすりの飲み方【[redacted]】）の変更について審議され、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）**

治験実施計画書別添資料1及び説明文書・同意文書（代諾者用、本人用）の変更について審議され、治験の継続が承認された。

治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第230009号：[redacted]：治療歴のある重症血友病A患者を対象とした[redacted]多施設共同非盲検試験：**ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：輸血部（第Ⅱa/Ⅲ相）**

治験実施計画書（英語版・日本語訳版）、FILE NOTE、治験実施計画書別冊 治験実施体制、治験薬概要書（英語版・日本語訳版）、症例報告書、説明文書・同意文書、治験ガイド、患者用情報（[redacted]）、EPDの使用方法及び治験契約書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第230017号：未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ペグインターフェロンアルファ-2b及びﾘﾊﾞﾋﾞ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）**

治験薬の不具合に関するお知らせ文書（MK-7009 第Ⅲ相試験 治験薬の不具合に関するお詫び及びお願い）の変更、治験実施計画書の補遺（治験実施計画書の変更について）及び被験者へのお知らせ文書（MK-7009 治験薬の不具合についてお知らせとお願い）・同意文書の作成について審議され、治験の継続が承認された。

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

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1・2、症例報告書、説明文書・同意文書、治験薬概要書及び治験契約書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第230019号：固形癌患者を対象としたSAR245408の[redacted]試験：**サノフィ アベンティス(株)：化学療法部（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230021号：特発性肺線維症(IPF)患者を対象に、BIBF 1120 150mgを1日2回、52週間反復経口投与した際の努力肺活量の年間減少率に対する効果を検討する、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、電子症例報告書、説明文書・同意文書及び治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第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、ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ ｱﾙﾌｧ-2b及びﾘﾊﾞﾋﾞ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）**

治験薬の不具合に関するお知らせ文書（MK-7009 第Ⅲ相試験 治験薬の不具合に関するお詫び及びお願い）の変更、治験実施計画書の補遺（治験実施計画書の変更について）及び被験者へのお知らせ文書（MK-7009 治験薬の不具合についてお知らせとお願い）・同意文書の作成について審議され、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）**

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）**

治験実施計画書補足説明文書の作成について審議され、治験の継続が承認された。

・第230051号[1]：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）**

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び被験者への支払いに関する資料の変更について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230051号[2]：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）**

電子日誌取扱い説明書及び電子ダイアリー（eDaiary）クイックリファレンスガイドの変更について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）**

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1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**

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

5. 逸脱に関する報告

3件の逸脱報告について担当医師から説明された後、審議された。

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

2012年3月12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、担当医師から説明された。審議の結果、本逸脱及び治験の継続が承認された。

・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2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、担当医師から説明された。審議の結果、本逸脱及び治験の継続が承認された。

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

2012年3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、担当医師から説明された。審議の結果、本逸脱及び治験の継続が承認された。

6. モニタリングの実施報告

4件のモニタリング実施報告が、審査委員長より説明された後、審議された。

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

2011年6月8日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングについて、2011年8月10日付け『モニタリング報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

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

2012年2月10日に実施された直接閲覧を伴うものを含むモニタリングについて、2012年3月12日付け『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第232002号[1]：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験**：自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**

2012年1月30日に実施された直接閲覧を伴うものを含むモニタリングについて、2012年2月29日付け『モニタリング報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第232002号[2]：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験**：自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）**

2012年2月23日に実施された直接閲覧を伴うものを含むモニタリングについて、2012年3月5日付け『直接閲覧結果報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

Ⅲ. 報告事項

1.　迅速審査（平成23年7月5日～平成24年3月2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 210008　号　D2E7　　ｱﾎﾞｯﾄ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)　　消化器内科

第 220001	号	PNRD	ニプロ(株)	手の外科
第 220035	号	[redacted]	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	輸血部
第 220044	号	MD-0901	持田製薬(株)	消化器内科
第 220045	号	MD-0901	持田製薬(株)	消化器内科
第 230026	号	DE-102	参天製薬(株)	眼科
第 230034	号	CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第 230049	号	BMS-790052/BMS-650032	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	消化器内科

(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 200001	号	E0302	ｴｰｻﾞｲ(株)	神経内科
第 200002	号	E0302	ｴｰｻﾞｲ(株)	神経内科
第 220043	号	KRN125	協和発酵ｷﾘﾝ(株)	血液内科
第 222001	号	FPF300	医師主導	神経内科

2-2) 治験実施計画書、実施計画書補遺の変更

第 230011	号	GSK1605786A	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	消化器内科
第 230012	号	GSK1605786A	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	消化器内科

2-3) 治験実施計画書、概要書の変更

第 232001	号	ZD1839	医師主導	呼吸器外科

2-4) 治験実施計画書、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

2-5) 治験実施計画書、実施計画書別冊、症例報告書の見本の変更

第 230042	号	JR-031	日本ｹﾐｶﾙﾘｻｰﾁ(株)	血液内科

2-6) 治験実施計画書別紙の変更

第 210008	号	D2E7	ｱﾎﾞｯﾄ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	消化器内科
第 220003	号	L059	ﾕｰｼｰﾋﾞｰｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	小児科
第 220007	号	MRA-SC	中外製薬(株)	整形外科
第 220027	号	KRP-108	杏林製薬(株)	呼吸器内科
第 220032	号	ASP3550	ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)	[redacted]
第 220038	号	FE992026	ﾌｪﾘﾝｸﾞ･ﾌｧｰﾏ(株)	糖尿病・内分泌内科
第 230020	号	NPB-01	日本製薬(株)	皮膚科
第 230021	号	BIBF1120	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	呼吸器内科

2-7) 治験実施計画書別添資料の変更

第 230024	号	OPB-51602	大塚製薬(株)	血液内科

2-8) 実施要綱、契約書の変更

第 194047	号	HRD	(株)日本ｱﾙﾄﾏｰｸ	輸血部

2-9)　実施要綱、調査票の見本の変更

第 224057	号	ソリリス点滴静注 300mg	ｱﾚｸｼｵﾝﾌｧｰﾏ(合)	血液内科

2-10) 実施要綱、契約書、調査票の見本の変更

第 214028	号	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	ｼﾞｪﾝｻﾞｲﾑ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	小児科
第 224040	号	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	ｼﾞｪﾝｻﾞｲﾑ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	小児科
第 224041	号	サイモグロブリン点滴静注用 25mg	ｼﾞｪﾝｻﾞｲﾑ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	小児科

2-11) 実施要綱、調査票の見本、添付文書の変更

第 224048	号	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	(株)ﾍﾞﾈｼｽ	皮膚科

2-12) 実施要綱、契約書、調査票の見本、添付文書の変更

第 224047	号	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	(株)ﾍﾞﾈｼｽ	神経内科

2-13) 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 230001	号	ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科
第 230014	号	ONO-1101	小野薬品工業(株)	循環器内科

2-14) 実施体制、契約書の変更

第 220013	号	SBI-087	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	整形外科

2-15) 実施計画書付録の変更

第 230052	号	TKI258	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	泌尿器科

(3) 契約書の変更

第 210026	号	CP-690,550-10	ﾌｧｲｻﾞｰ(株)	整形外科
第 220017	号	MK-8669	MSD(株)	整形外科
第 230021	号	BIBF1120	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	呼吸器内科
第 224029	号	ブレディニン錠	旭化成ﾌｧｰﾏ(株)	腎臓内科

(4) 症例報告書の見本の変更

第 230047	号	rFIXFc	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	輸血部

(5) 調査票の見本、添付文書の変更

第 234019	号	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	(株)ﾍﾞﾈｼｽ	神経内科

1-2. 重篤な有害事象に関する報告

第 210013	号	SPP100	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽﾌｧｰﾏ(株)	[redacted]

1-3.　モニタリングの実施報告

第 222001 号	FPF300	医師主導治験	神経内科
第 232002 号	TAP-144-SR(3M)	医師主導治験	神経内科

2.　治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

・ BAY86-5321(VEGF Trap-Eye)　2012 年 2 月 16 日報告

黄斑浮腫を伴う網膜中心静脈閉塞症（CRVO）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無作為化第Ⅲ相試験

ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)　眼科　第 210031 号

・ SJE-2079　2012 年 2 月 16 日報告

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 220028 号

・ KRN125　2012 年 2 月 13 日報告

KRN125 第Ⅲ相二重盲検比較試験（悪性リンパ腫のがん化学療法による好中球減少症に対する [redacted] KRN125 の二重盲検比較試験）

協和発酵ｷﾘﾝ(株)　血液内科　第 220043 号

・ DA-9501　2012 年 2 月 16 日報告

モニタリング監視下での硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔による非挿管手術時の鎮静における DA-9501 の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験

丸石製薬(株)　麻酔科　第 230002 号

・ ネクサバール錠 200mg　2012 年 2 月 22 日報告

ネクサバール錠　特定使用成績調査（全例調査・長期使用）

ﾊﾞｲｴﾙ薬品(株)　第 204011 号

・ グラセプターカプセル　2012 年 2 月 28 日報告

グラセプターカプセル骨髄移植患者に対する特定使用成績調査

ｱｽﾃﾗｽ製薬(株)　第 214024 号

・ ノーベルバール静注用 250mg　2012 年 2 月 17 日報告

ノーベルバール静注用 250mg 使用成績調査（てんかん重積状態）

ｱﾙﾌﾚｯｻﾌｧｰﾏ(株)　第 214033 号

・ アクトス錠 15mg、30mg　2012 年 2 月 22 日報告

アクトス錠　特定使用成績調査「ビグアナイド系製剤併用・長期投与」

武田薬品工業(株)　第 214042 号

・ レミケード点滴静注用 100　2012 年 2 月 14 日報告

レミケード点滴静注用 100（関節リウマチ）特定使用成績調査

田辺三菱製薬(株)　第 214056 号

・　リプレガル　　2012 年 2 月 14 日報告

リプレガル特定使用成績調査（長期）

大日本住友製薬(株)　　第 234007 号