第3回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2011年4月18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、坂英雄、河田健司、小久保勲、葛谷孝文、大屋雄裕、沢登文治、植村真美

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第2回治験審査委員会(2011年3月14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

2011年3月に申請された新規1件の治験について審議された。

・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射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ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(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。a.今回の試験は1症例で予定されているが、症例は増えることがあるのか？、 b.来院12と24は在宅投与としないないのはなぜか？、c.『説明文書』P.6＜5.治験の方法について＞の治験のスケジュールの表を確認すると、(●)の週の記載は24週ではなく20週の誤記ではないか？といった質問があり、a. 前回の試験の継続であり新規組み入れはないため1症例を予定している、b.被験者が皮下投与を実施できるかどうか確認するために来院していただく、c.修正すると回答された。審議の結果、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22年度以前(3～8月IRB審査分)から実施している以下の1件（医師主導治験：1件；第212001号）の治験において、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、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。

2．重篤な有害事象発生報告

当院で発生した6件の重篤な有害事象について審議された。

・第210013号：アリスキレン[redacted]の慢性心不全患者[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4月8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。大宮委員より腎機能によって治験薬の投与量を変更するものではないのかと質問があり、そのような基準はないと担当医師より回答された。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3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、担当医師から説明された。大宮委員よりソラフェニブで腸閉塞を起こすこという報告はあるのか、と質問があり、報告はないと担当医師より回答された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第210034号[2][3]：[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3月18日および3月31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[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4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）

2011年4月4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。その後、a.浮腫は改善したのか？、b.実薬かプラセボかは明らかにならないのか？といった質問があり、a.利尿剤サムスカ(トルバプタン)の服用で改善した、b.どちらかは明らかにされる予定がないことが担当医師より説明された。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83件の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』に基づき審議された。

・第190046号[1]：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験　：グラクソ・スミスクライン(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

2011年3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）

2011年3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）

2011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）

2011年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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3月29日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第200027号：未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験　：全薬工業㈱　：血液内科（第Ⅱ相）

2011年3月22日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年3月25日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年3月25日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第210001号[1]：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）

2011年3月1日付で報告された重篤な有害事象、定期報告、措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第210001号[2]：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）

2011年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210002号[1]：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）

2011年3月1日付で報告された重篤な有害事象、定期報告、措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第210002号[2]：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）

2011年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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3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。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）

2011年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210013号：アリスキレン[redacted]の慢性心不全患者[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3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）

2011年3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審議され、治験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）

2011年3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210023号[1]：[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）

2011年3月4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210023号[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）

2011年3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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3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3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210026号[3]：関節リウマチを対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験　：ファイザー(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

2011年3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210026号[4]：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3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210026号[5]：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3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2011年3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210031号[1]：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）

2011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、治験の継続が承認された。

・第210031号[2]：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）

2011年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2011年3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3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3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）

2011年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2011年3月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、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）
2011 年 3 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[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 3 月 7 日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が審議され、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 3 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220004号：[redacted]プラセボ対照二重盲検比較試験　：エーザイ(株)　：[redacted]（第Ⅱ相）
2011 年 3 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 3 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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 3 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）
2011 年 3 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審議され、治験の継続が承認された。

・第220008号：日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験　：ファイザー(株)　：循環器内科（第Ⅲ相）
2011 年 3 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審議され、治験の継続が承認された。

・第 220009 号[1]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした 0.3mgﾍﾟｶﾞﾌﾟﾀﾆﾌﾞ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ﾍﾟｶﾞﾌﾟﾀﾆﾌﾞ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 3 月 23 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第 220009 号[2]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者を対象とした 0.3mgﾍﾟｶﾞﾌﾟﾀﾆﾌﾞ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ﾍﾟｶﾞﾌﾟﾀﾆﾌﾞ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 3 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220010号：AF37702の腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象とした一般臨床試験　：武田薬品工業(株)　：腎臓内科（第Ⅲ相）
2011年3月4日付で報告された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）
2011 年 3 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）
2011 年 3 月 1 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[3]：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3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第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）
2011年3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）
2011年3月1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[3]：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3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220013号[1]：[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3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220013号[2]：[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3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220014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長期継続投与試験　：武田薬品工業(株)　：腎臓内科（第Ⅲ相）
2011年3月4日付で報告された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：[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3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220017号：[redacted]患者を対象とした[redacted]MK-8669第Ⅱ相試験　：MSD(株)　：整形外科（第Ⅱ相）
2011年3月7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220018号[1]：特発性肺線維症患者を対象に，標準的治療法(ピルフェニドン投与の有無により層別化)に加え，BIBF1120を50mg1日2回(14日間)，100mg1日2回(14日間)および150mg1日2回(28日間)反復経口投与した際の安全性および薬物動態を検討する，第Ⅱ相ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，群漸増試験　：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)　：呼吸器内科（第Ⅱa相）
2011年3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220018号[2]：特発性肺線維症患者を対象に，標準的治療法(ピルフェニドン投与の有無により層別化)に加え，BIBF1120を50mg1日2回(14日間)，100mg1日2回(14日間)および150mg1日2回(28日間)反復経口投与した際の安全性および薬物動態を検討する，第Ⅱ相ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，群漸増試験　：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)　：呼吸器内科（第Ⅱa相）
2011年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第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3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
・第220020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）の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態についての他施設共同試験　：CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅱ相）
2011年3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220020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）の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態についての他施設共同試験　：CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅱ相）

2011年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220022号[1]：E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験　：エーザイ(株)　：小児科（第Ⅲ相）

2011年3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220022号[2]：E2080のレノックス・ガストー症候群患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験　：エーザイ(株)　：小児科（第Ⅲ相）

2011年3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[1]：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3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220023号[2]：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3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3月14日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、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3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220025号[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3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220027号：成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験　：杏林製薬(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2011年3月25日付で報告された定期報告および研究報告等が審議され、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3月4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3月9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3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審議され、治験の継続が承認された。

・第220031号：[redacted]

[redacted]SPJ-284の第Ⅱ相臨床試験　：ｱﾚｸｼｵﾝ　ﾌｧｰﾏ合同会社　：血液内科　（第Ⅱ相）

2011年3月29日付で報告された重篤な有害事象および定期報告が審議され、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㈱　：[redacted]　（第Ⅱ相）

2011年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年3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3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220036号：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）

2011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、治験の継続が承認された。

・第220036号：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）

2011年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）

2011年3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220039号：[redacted]パゾパニブ[redacted]の第Ⅱｂ相用量反応試験　：ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱　：眼科（第Ⅱｂ相）

2011年3月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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3月25日付で報告された重篤な有害事象および研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第220043号[1]：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Ⅲ相）

2011年3月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220043号[2]：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Ⅲ相）

2011年3月18日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・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3月25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。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3月25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。本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第212001号[1]：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**

2011年3月11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。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212001号[2]：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**

2011年3月31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。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222001号：Crow-Fukase(POMES)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3月10日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2011年3月29日付で報告された重篤な有害事象、定期報告および研究報告が審議され、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込について、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200012号：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の[redacted]検証的試験(第Ⅱ相)　**：第一三共(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）**

治験責任医師、治験分担医師、契約書および説明文書・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）**

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）**

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

説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第210034号：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[redacted]第Ⅲ相臨床試験　**：バイエル薬品(株)　：化学療法部（第Ⅲ相）**

治験実施計画書および説明文書・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）**

治験薬概要書および説明文書・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[redacted]

[redacted]試験　：ファイザー(株)　：整形外科（第Ⅱ相）
治験薬概要書および説明文書・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220017号：[redacted]患者を対象とした[redacted]MK-8669第Ⅱ相試験　：MSD(株)　：整形外科（第Ⅱ相）
治験薬概要書および説明文書・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 220020 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）の有効性、安全性、忍容性及び薬物動態についての他施設共同試験　：CSL ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅱ相）
治験分担医師、契約書および説明文書・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220024号：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）
治験実施計画書、症例報告書の見本、治験薬概要書および説明文書・同意文書等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）
治験実施計画書、治験薬概要書および説明文書・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220027号：成人気管支喘息患者を対象としたKRP-108の長期投与試験　：杏林製薬(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）
治験実施計画書および説明文書・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：進行固形がん患者を対象とす[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）
治験薬概要書および説明文書・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220036号：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）
治験実施計画書および説明文書・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220039号：[redacted]パゾパニブ[redacted]の第Ⅱb相用量反応試験　：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　：眼科　（第Ⅱ相）
治験薬概要書および説明文書・同意文書等の変更について審議され、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）
治験実施計画書および説明文書・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。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）
治験実施計画書および説明文書・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。本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第222001号：Crow-Fukase(POMES)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**

治験実施計画書、治験薬概要書および説明文書・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。

5. 監査報告

2件の監査報告について審議された。

・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**

2011年3月2日および3日に実施された監査について、提出された『監査報告書』に基づき審議され、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。

・第222001号：Crow-Fukase(POMES)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3月10日に実施された監査について、提出された『監査報告書』に基づき審議され、治験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について審議された。

・第222001号：Crow-Fukase(POMES)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**

2010年12月17日および2011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ついて、提出された『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。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（2011年2月25日～2011年4月1日）

1-1．治験（製造販売後調査を含む）に関する変更申請に対する迅速審査の結果、実施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) 治験担当医師の変更

1)責任医師、契約書の変更

第204054号：ｱﾗﾉﾝｼﾞｰ静注用	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	血液内科
第224019号：ﾍﾞｸﾃｨﾋﾞｯｸｽ点滴静注	武田薬品工業(株)	消化器外科二

2)責任医師、分担医師、契約書の変更

第214038号：サレドカプセル	藤本製薬(株)	血液内科
第224021号：ﾚﾌﾞﾗﾐﾄﾞｶﾌﾟｾﾙ	セルジーン(株)	血液内科
第224044号：ﾄﾚｱｷｼﾝ点滴静注用	エーザイ(株)	血液内科
第224045号：ﾄﾚｱｷｼﾝ点滴静注用	エーザイ(株)	血液内科

3)分担医師、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210014号：RFB002	ノバルティス　ファーマ(株)	[redacted]
第210014号：RFB002	ノバルティス　ファーマ(株)	[redacted]
第210023号：BKM120	ノバルティス　ファーマ(株)	[redacted]
第210035号：[redacted]	ノバルティス　ファーマ(株)	化学療法部
第220024号：BIBW2992	日本ﾍﾞｰﾘﾝｶﾞｰｲﾝｹﾞﾙﾊｲﾑ(株)	化学療法部
第220029号：[redacted]	ノバルティス　ファーマ(株)	化学療法部
第220034号：RFB002	ノバルティス　ファーマ(株)	眼科
第204045号：ｱｰﾋﾞﾀｯｸｽ注射液	メルクセローノ(株)	化学療法部
第214030号：ﾙｾﾝﾃｨｽ硝子体内注射液	ノバルティス　ファーマ(株)	眼科
第214031号：ﾙｾﾝﾃｨｽ硝子体内注射液	ノバルティス　ファーマ(株)	眼科
第214032号：ﾙｾﾝﾃｨｽ硝子体内注射液	ノバルティス　ファーマ(株)	眼科
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
第214072号：トポテシン	第一三共(株)	消化器外科二
第214073号：トポテシン	第一三共(株)	消化器外科一
第214074号：トポテシン	第一三共(株)	消化器外科二
第214075号：トポテシン	第一三共(株)	消化器外科一
第214076号：トポテシン	第一三共(株)	呼吸器内科
第214077号：トポテシン	第一三共(株)	産科婦人科
第224030号：血球細胞除去用浄化器	旭化成ｸﾗﾚﾒﾃﾞｨｶﾙ(株)	消化器内科

4)分担医師、契約書、治験実施計画書の変更

第220038号：FE992026	フェリング･ファーマ(株)	糖尿病･内分泌内科
第220043号：KRN125	協和発酵キリン(株)	血液内科

5)分担医師、覚書の変更

第212001号：WS-01	医師主導治験	脳神経外科

(2) 治験実施計画書･別紙の変更

1)治験実施計画書の変更

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210025号：N8	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	輸血部
第220004号：[redacted]	エーザイ(株)	[redacted]
第220026号：N8	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	輸血部
第220031号：SPJ-284	アレクシオンファーマ(同)	血液内科
第220033号：N7088	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ ﾌｧｰﾏ(株)	輸血部

2)治験実施計画書別紙の変更

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220018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220032号：ASP3550	アステラス製薬(株)	[redacted]

3)治験実施計画書別紙、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

4)治験実施計画書、概要書の変更

第210033号：JNJ-26866138	ヤンセン　ファーマ(株)	血液内科

5)治験実施計画書別紙、契約書の変更

第210008号：D2E7	アボット　ジャパン(株)	消化器内科

6)治験実施計画書、症例報告書の変更

第220011号：OPC-14597	大塚製薬(株)	親と子どもの心療科
第220012号：OPC-14597	大塚製薬(株)	親と子どもの心療科
第220041号：WT4869	大日本住友製薬(株)	血液内科

7)治験実施計画書、症例報告書の見本、補償に関する手順書の変更

第220025号：MORAb-003	エーザイ(株)	[redacted]

(3) 契約書の変更

第210023号：BKM120	ノバルティス　ファーマ(株)	[redacted]
第210024号：OPC-14597	大塚製薬(株)	消化器内科
第210035号：[redacted]	ノバルティス　ファーマ(株)	化学療法部
第220013号：SBI-087	ファイザー(株)	整形外科
第220022号：E2080	エーザイ(株)	小児科
第220029号：[redacted]	ノバルティス　ファーマ(株)	化学療法部
第220029号：[redacted]	ノバルティス　ファーマ(株)	化学療法部
第220034号：RFB002	ノバルティス　ファーマ(株)	眼科
第213001号：AMN107	ノバルティス　ファーマ(株)	血液内科
第194003号：リプレガル	大日本住友製薬(株)	腎臓内科
第194027号：ﾃﾓﾀﾞｰﾙｶﾌﾟｾﾙ/点滴静注用	MSD(株)	脳神経外科
第194060号：ﾚﾐｹｰﾄﾞ点滴静注用	田辺三菱製薬(株)	眼科
第194061号：ﾚﾐｹｰﾄﾞ点滴静注用	田辺三菱製薬(株)	総合診療科
第214026号：リプレガル	大日本住友製薬(株)	泌尿器科
第224006号： da Vinciｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ	ｼﾞｮﾝｿﾝ&ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)	泌尿器科
第224046号：ﾋｭﾐﾗ皮下注/ｼﾘﾝｼﾞ	アボット　ジャパン(株)	消化器内科

(4) 治験薬概要書の変更

第210026号：CP690､550-10	ファイザー(株)	整形外科
第220040号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科

(5) 添付文書の変更

第203002号：ｾﾞﾛｰﾀﾞ、ﾀｷｿﾃｰﾙ	中外製薬(株)	乳腺･内分泌外科

(6) 調査実施要綱の変更

第214082号：ﾚﾐｹｰﾄﾞ点滴静注用	田辺三菱製薬(株)	皮膚科

1-2. 重篤な有害事象発生報告

第210028号：JR-031　　日本ｹﾐｶﾙﾘｻｰﾁ(株)　　血液内科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

D2E7　　:2011年1月20日 報告　　アボットジャパン(株)　　整形外科

「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」

第210011号

AF37702: 2011年3月22日 報告　　武田薬品工業(株)　　腎臓内科

「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」　第210036号

ｴｸｽｸﾙｰﾀﾞｰY字型ｽﾃﾝﾄｸﾞﾗﾌﾄｼｽﾃﾑ：2011年3月29日報告　ｼﾞｬﾊﾟﾝｺﾞｱﾃｯｸｽ(株)　　血管外科

「エクスクルーダーY字型ステントグラフトシステム使用成績調査」　第194087号

ﾃﾞｨｵﾊﾞﾝ錠80mg：2011年3月31日報告　　ノバルティス　ファーマ(株)　　老年科

「ディオバン錠 「VALIDATE」特定使用成績調査」　第194091号

糖尿病･内分泌内科

「ディオバン錠 「VALIDATE」特定使用成績調査」　第194092号

リーバクト顆粒：2011年3月11報告　　味の素製薬(株)　　消化器内科

「肝硬変患者QOL調査」　第204010号

サレドカプセル100：2011年3月10日報告　藤本製薬(株)　　血液内科

「ｻﾚﾄﾞｶﾌﾟｾﾙ100（サリドマイド）　特定使用成績調査」　第214006号

「ｻﾚﾄﾞｶﾌﾟｾﾙ100（サリドマイド）　使用成績調査」　第214007号

タキソテール注：2011年3月31日報告　　サノフィ･アベンティス(株)　　泌尿器科

「タキソテール注　特定使用成績調査」　第214013号

エレンタール：2011年3月11日報告　　味の素製薬(株)　　光学医療診療部

「慢性膵炎患者への投与に関する調査」　第214014号

ミコブティンカプセル150mg：2011年3月7日報告　ファイザー(株)　　呼吸器内科

「ミコブディンカプセル150mg　特定使用成績調査」　第214020号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

R113675: 2011年1月21日 報告　　ヤンセン ファーマ(株)　　老年科

「アルツハイマー型痴呆に対するGalantamine(R113675)のプラセボ対照二重盲検比較試験」

第130064号、第140039号、第150055号

「アルツハイマー型痴呆に対するGalantamine(R113675)の長期投与試験」

第130069号、第140040号、第150056号、第160049号

4. 海外での禁止薬の使用について

CP-690,550：2011年3月4日,3月20日報告　ファイザー(株)　　整形外科

「関節リウマチ患者を対象としたCP-690,550の非盲検・非対照長期試験」　第210026号