第6回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2011年7月25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、豊國伸哉、大宮直木、伊奈研次、河田健司、葛谷孝文、大屋雄裕、沢登文治、小久保勲、植村真美、城田正之

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第5回治験審査委員会(2011年6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

2011年6月に申請された新規3件の治験について審議された。

・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』p.4＜5.治験の方法について＞の中の代諾者の脚注を修正すること、e.『説明文書』p.4＜5.治験の方法について＞の中の「③＜女性のみ＞妊娠または授乳中の方、また、男女とも避妊に協力できない方」を修正することといった質問、指摘があり、a.[redacted]、b.[redacted]、c.、d.、e.修正すると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.実施計画書では脳腫瘍あるいは脳転移のある患者は組み入れ可能となっているが、説明文書では放射線療法などの治療が必要な脳腫瘍あるいは脳転移がある方は除外されている。実際に、脳腫瘍・脳転移のある患者を組み入れることができるのか？、b.整形外科・産科婦人科などでは、どのような癌種の患者を組み入れるのか？、c.『説明文書』p.9＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について＞の中の「・・・・・・、マウスを用いた実験では、がん細胞増殖の阻害に対する良好な影響が確認されています。」を「・・・・・・、マウスを用いた実験では、がん細胞の増殖を抑制することが確認されています。」に修正すること、d.『説明文書』p.9＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について＞の中の「・・・・・・、がんの患者さんの腫瘍に対する効果に対しては検討中のため、・・・・・・。」を「・・・・・・、がんの患者さんでの腫瘍効果については検討中のため、・・・・・・。」に修正することといった質問、指摘があり、a.放射線療法が必要な脳腫瘍・脳転移のある患者は組み入れることはできないが、放射線治療を実施しない脳腫瘍・脳転移のある患者は組み入れ可能である、b.[redacted]などを考えている、c.、d.修正すると回答された。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）**

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]の結果

から適切に統計解析が実施できるのか？、b.水疱性類天疱瘡に対する治療は、ステロイドによる治療以外にどのような治療方法があるのか？、c.本治験に参加して、症状が悪化した場合、実薬の投与群に移行できるのか？といった質問があり、a.ステロイド治療抵抗性の水疱性類天疱瘡の患者はそれほど多いわけではないので、この程度の症例集積が限界である、b.血漿交換などを行う場合もある、c.本治験においては悪化が認められた時点でプロトコールオフとなると回答された。審議の結果、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象発生報告

当院で発生した10件の重篤な有害事象について審議された。

・第210028号[1][2]：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Ⅲ相）**

2011年6月21日および同年7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、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：[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7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。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第220016号[1] [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6月22日および同年7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、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）**

2011年6月27日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、治験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[1] [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6月30日および同年7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、治験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相）**

2011年6月21日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、審査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)　：整形外科（医療機器）**

2011年7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、審査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99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6月15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6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6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6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6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6月22日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2011年6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6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）

2011年6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）

2011年6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。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[1]：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6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210013号[2]：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7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6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6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210023号[3]：[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7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5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6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6月28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[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6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6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6月10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6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6月8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6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210034号[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7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210035号[1]：進行固形がん患者を対象とする[redacted]

[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6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6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220002号[1]：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6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220002号[2]：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6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6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6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6月29日付で報告された重篤な有害事象、研究報告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6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6月17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[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7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6月28日付で報告された重篤な有害事象、定期報告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5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220009号：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6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6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：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6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[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6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6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6月24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6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6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220017号[1]：[redacted]患者を対象とした[redacted]のMK-8669第Ⅱ相試験　：MSD(株)　：整形外科（第Ⅱ相）

2011年6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220017号[2]：[redacted]患者を対象とした[redacted]のMK-8669第Ⅱ相試験　：MSD(株)　：整形外科（第Ⅱ相）

2011年6月14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220017号[3]：[redacted]患者を対象とした[redacted]のMK-8669第Ⅱ相試験　：MSD(株)　：整形外科（第Ⅱ相）

2011年6月20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220017号[4]：[redacted]患者を対象とした[redacted]のMK-8669第Ⅱ相試験　：MSD(株)　：整形外科（第Ⅱ相）

2011年7月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第220019号[1]：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6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220019号[2]：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6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6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6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220020号[3]：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6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6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6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6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6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[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）

2011年6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220028号：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6月7日付で報告されたその他の有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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6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6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6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6月15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6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220031号[1]：[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6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220031号[2]：[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6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㈱　：[redacted]　（第Ⅱ相）
2011年6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220032号[2]：ASP3550第Ⅱ相試験[redacted]　：アステラス製薬㈱　：[redacted]　（第Ⅱ相）
2011年7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6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）
2011年6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）
2011年6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6月10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6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：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7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6月10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6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220042号：HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験　：久光製薬(株)　：麻酔科（第Ⅲ相）
2011年7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7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 6 月 24 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。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 6 月 24 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。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：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並行群間比較試験　：小野薬品工業(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2011年6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慢性疼痛を対象とした長期投与試験　：丸石製薬(株)　：麻酔科（第Ⅲ相）

2011年6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[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慢性疼痛を対象とした長期投与試験　：丸石製薬(株)　：麻酔科（第Ⅲ相）

2011年7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6月10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6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6月10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6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ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅲ相）

2011 年 6 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ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅲ相）

2011 年 6 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230008号[3]：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ﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　：小児科（第Ⅲ相）

2011 年 6 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：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

2011年7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　：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

2011年7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　：ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

2011年7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）

2011年6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）

2011年6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おけ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ヵ月、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7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6月15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、豊國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7月6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、豊國委員を委員長代理として行った。

4. 治験に関する変更申請

5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(denosumab)の[redacted]検証的試験　：第一三共(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）

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)**

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）**

治験責任医師の職名および説明文書・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. 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2月23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。なお、本報告の審議は若林委員長一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（2011年5月30日～2011年7月8日）

迅速審査の結果、以下の治験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．治験（製造販売後調査を含む）に関する変更申請

(1) 治験担当医師の変更

1)責任医師、契約書の変更

第214067号：オルメテック錠	第一三共(株)	循環器内科

2)分担医師、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210026号：CP690,550-10 *	ファイザー(株)	整形外科
第220007号：MRA-SC	中外製薬(株)	整形外科
第220013号：SBI-087	ファイザー(株)	整形外科
第220026号：N8	ﾉﾎﾞ　ﾉﾙﾃﾞｨｽｸ　ﾌｧｰﾏ(株)	輸血部
第220030号：AMG162	第一三共(株)	整形外科
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220036号：BAY86-5321	バイエル薬品(株)	眼科
第220040号：CDP870	大塚製薬(株)	整形外科
第220041号：WT4869	大日本住友製薬(株)	血液内科
第220043号：KRN125	協和発酵キリン(株)	血液内科
第230001号：ONO-7643	小野薬品工業(株)	呼吸器内科
第230002号：DA-9501	丸石製薬(株)	麻酔科
第230009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224022号：トラクリア錠	ｱｸﾃﾘｵﾝ ﾌｧｰﾏｼｭｰﾃｨｶﾙｽﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	小児科

3)分担医師、契約書、実施要綱、調査票の見本の変更

第224036号：ﾄｰﾘｾﾙ点滴静注液	ファイザー(株)	泌尿器科
第224037号：ﾄｰﾘｾﾙ点滴静注液	ファイザー(株)	泌尿器科

4)調査分担医師の変更

第224058号：アンプラーグ錠	田辺三菱製薬(株)	糖尿病･内分泌内科

*東日本大震災の影響により、東北から転居された被験者の追加症例分を含む。

(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200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]
第210023号：BKM120	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ(株)	[redacted]
第210035号：[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ(株)	化学療法部
第220008号：エプレレノン	ファイザー(株)	循環器内科
第220029号：[redacted]	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ(株)	化学療法部
第230002号：DA-9501	丸石製薬(株)	麻酔科

2)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210008号：D2E7	アボット　ジャパン(株)	消化器内科
第210031号：BAY86-5321	バイエル薬品(株)	眼科
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230013号：BAY86-5321	バイエル薬品(株)	眼科

3)治験実施計画書別冊の変更

第230008号：IgPro20　　CSLﾍﾞｰﾘﾝｸﾞ(株)　　小児科

4)治験実施計画書別冊、実施体制の変更

第230009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230014号：ONO-1101　　小野薬品工業(株)　　循環器内科

5)治験実施計画書、治験薬概要書の変更

第220004号：[redacted]　　エーザイ(株)　　[redacted]

6)治験実施計画書別紙、治験薬概要書の変更

第220002号：BAY63-2521　　バイエル薬品(株)　　循環器内科

7)治験実施計画書、契約書の変更

第220034号：RFB002　　ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ ﾌｧｰﾏ(株)　　眼科

8)治験実施計画書別添、治験薬概要書、補足資料の変更

第210024号：OPC-6535　　大塚製薬(株)　　消化器内科

(3) 契約書の変更

第220017号：MK-8669　　MSD(株)　　整形外科

第220029号：[redacted]　　ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ　ﾌｧｰﾏ(株)　　化学療法部

第214043号：スミフェロン　　大日本住友製薬(株)　　消化器内科

第224006号：da Vinci ｻｰｼﾞｶﾙｼｽﾃﾑ　　ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)　　泌尿器科

第224062号：ﾈｽﾌﾟ注射液ﾌﾟﾗｼﾘﾝｼﾞ　　協和発酵キリン(株)　　腎臓内科

(4) 治験薬概要書の変更

第220039号：GW786034　　ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ㈱　　眼科

第220042号：HFT-290　　久光製薬(株)　　麻酔科

(5) 実施体制の変更

第200027号：IDEC-C2B8　　全薬工業(株)　　血液内科

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

第220013号：SBI-087　　ファイザー(株)　　整形外科

(6) 実施体制、実施期間の変更

第220037号：TMC435　　ヤンセン　ファーマ(株)　　消化器内科

(7) 調査実施要綱の変更

第194047号：HIV感染症治療薬　　(株)日本アルトマーク　　輸血部

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

第210028号：JR-031　　日本ｹﾐｶﾙﾘｻｰﾁ(株)　　血液内科

1-3. モニタリングの実施報告

第212001号：WS-01　　医師主導治験　　脳神経外科

第222001号：FPF300　　医師主導治験　　神経内科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

OPC-14597　：2011年7月6日 報告　　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Ⅲ相試験）」　　第210001号

HLBI　：2011年6月22日 報告　　大日本住友製薬(株)　　[redacted]

「C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの臨床試験」　第200017号

AF37702　：2011年6月21日報告　武田薬品工業(株)　腎臓内科

「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」　第220010号

WS-01　：2011年7月7日報告　医師主導治験　脳神経外科

「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試験」

第212001号

ﾌｧﾌﾞﾗｻﾞｲﾑ点滴静注用　:2011年6月30日報告　ｼﾞｪﾝｻﾞｲﾑ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)　腎臓内科

「ファブラザイム点滴静注用特別調査」　第194028号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

SA-001　取得日：2011年4月22日　**アボット　ジャパン(株)　第二内科**

「SA-001臨床第Ⅱ相試験」　第070287号

「SA-001臨床第Ⅲ相オープン試験」　第080333号、第090040号

「SA-001臨床第Ⅲ相長期投与試験」　第080334号、第090041号、第100019号

第二外科(消化器外科二)

「SA-001臨床第Ⅲ相長期投与試験」　第080331号、第090038号、第100018号

「SA-001臨床第Ⅲ相オープン試験」　第080332号、第090039号

「SA-001の膵外分泌機能不全に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験」

第140069号、第150008号

「SA-001[redacted]慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第Ⅲ相二重盲検群間比較試験」　第190051号

「SA-001[redacted]慢性膵炎非代償期又は膵切除による膵外分泌機能不全に対する第Ⅲ相長期投与試験」　第190056号

TA-4708　取得日：2011年5月20日　**田辺三菱製薬(株)　循環器内科**

「TA-4708の慢性心不全を対象とした検証的試験(プラセボを対照薬とした二重盲検比較試験)」　第140064号、第150029号、第160023号、第170030号

MR8A2　取得日：2011年4月22日　**丸石製薬(株)　手術部**

「MR8A2(塩酸レボブピバカイン注)の伝達麻酔(腕神経叢ブロック)における第Ⅲ相比較臨床試験(MR8A2-13)」　第200011号

3-2.開発の中止

GGS　：2011年6月13日 報告　帝人ファーマ(株)　神経内科

「多発性硬化症を対象としたGGSとプラセボによる多施設共同二重盲検並行群間比較試験(第Ⅲ相臨床試験)」　第110121号、第120060号、第130040号

「多発性硬化症を対象としたGGSとプラセボによる多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較用量設定試験(検証的試験)」　第190023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)」　第210030号