第141回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年4月20日（月）16:00～18:45
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、今泉和良、竹田伸、那波明宏、宮田卓樹、山田清文、鈴木三栄子、小久保勲、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認
第140回臨床受託研究審査委員会(平成21年3月16日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項
1．臨床受託研究申請
平成21年3月5日～12日に申請された新規の3件（第210009号、第210010号および第210011号）の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210009号：[redacted]を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験　：キッセイ薬品工業(株)　：神経内科　（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.同意文書に[redacted]は必要ないか？、b.[redacted]治験期間が終了した後はどうするのか？といった指摘に対し、a.[redacted]は選択基準を満たさないため必要ない､b.治験期間終了後、前治療に戻す予定である。審議の結果、第210009号は臨床受託研究として承認された。

・第210010号：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　（ 第Ⅲ相）
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.経口投与の場合、上部消化管の副作用はどれくらいの頻度で発生するのか？、b.[redacted]投与するのは何故か？、c.[redacted]で実施する意義は？といった質問に対し、a.数%の患者さんに発現している、b.[redacted]副作用を防止するため、c.[redacted]二重盲検で実施する必要があると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究として承認された。

・第210011号：日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験　：アボット　ジャパン(株)　：整形外科　（第Ⅲ相）
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.X線で関節破壊の進展度を評価できるのか？、b.治験期間終了後の治療は？といった質問に対し、a.画像をデジタル解析することにより評価可能である､b.保険治療に切り替えると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210011号は臨床受託研究として承認された。

2．重篤な有害事象発生報告
当院で発生した3件(第200005号[1][2]および第200023号)の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第200005号[1][2]：骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本新薬(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）
平成21年4月3日および同年4月10日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。審議の結果、第200005号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

ターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した50件(第180070号[1][2]、第180071号[1][2][3][4]、第180076号[1][2]、第190009号、第190025号[1][2]、第190040号、第190042号[1][2]、第190044号[1][2]、第190046号、第190047号、第190048号、第190049号、第200004号、第200007号、第200008号[1][2][3]、第200012号[1][2]、第200013号、第200015号、第200016号、第200018号、第200019号[1][2]、第200020号[1][2]、第200021号、第200022号、第200023号、第200024号、第200025号、第200026号、第200027号、第200029号[1][2]、第200030号[1][2]、第210001号、第210002号、第192002号および第193003号)の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第 180070 号[1]：IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の単独投与臨床試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成 21 年 3 月 4 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180070 号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第 180070 号[2]：IFN 治療歴のある C 型慢性肝炎患者を対象とした SCH 54031 の単独投与臨床試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成 21 年 3 月 30 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180070 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成 21 年 3 月 12 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成 21 年 3 月 12 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成 21 年 4 月 1 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年3月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190009号：KRN321-SC第Ⅲ相継続長期投与比較試験　－保存期慢性腎不全患者におけるrHuEPO製剤を対照としたランダム化オープン試験からの継続長期投与比較試験－　：協和発酵キリン(株)　：腎臓内科（第Ⅲ相）

平成21年3月6日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190009号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190025号[1]：アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥／多動性障害患者に対する長期継続投与試験　：日本イーライリリー(株)　：精神科（第Ⅲ相）

平成21年3月13日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190025号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190025号[2]：アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥／多動性障害患者に対する長期継続投与試験　：日本イーライリリー(株)　：精神科（第Ⅲ相）

平成21年3月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190025号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190040号：Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：中外製薬(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年3月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190040号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042

号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190044号[1]：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年3月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190044号[2]：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年3月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190047号：輸血による慢性鉄過剰症患者を対象にICL670を血清フェリチンに基づく用量調節を行いながら1年間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非対照、非盲検、多施設共同試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：血液内科（第Ⅱ相）

平成21年3月16日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190047号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190048号：SK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫)　：(株)三和化学研究所　：眼科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年3月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190048号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190049号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200004号：がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験　：中外製薬(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）

平成21年3月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月31日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200008号[2]：新生血管型加齢黄斑変性症(AMD)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内投

与の有効性、安全性及び忍容性を、実薬を対照として検討する二重盲検反復投与無作為化第Ⅲ相臨床試験　：バイエル薬品(株)　：眼科(第Ⅲ相)

平成21年3月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200012号[1]：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[redacted]検証的試験　：第一三共(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年3月13日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200015号：CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年3月12日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200015号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200018号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[1]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年3月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月13日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200021号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年3月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年3月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200024号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]：塩野義製薬(株)　：血液内科（第Ⅲ相）

平成21年3月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200024号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200025号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]

[redacted]：塩野義製薬(株)　：集中治療部（第Ⅲ相）

平成21年3月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200025号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月19日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[1]：CDP870のMTX併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメソトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年3月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[2]：CDP870のMTX併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメソトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年3月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[1]：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメソトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年3月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[2]：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメソトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年3月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全

性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月31日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年3月16日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第193003号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更

9件(第190051号、第190055号、第190056号、第200008号、第200019号、第200020号、第200024号、第200029号および第200030号)の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第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相二重盲検群間比較試験　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

本変更は、説明文書・同意文書、治験実施計画書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190051号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験薬概要書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190055号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第190056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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

本変更は、説明文書・同意文書、治験実施計画書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190056号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

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

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

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200024号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]：塩野義製薬(株)　：血液内科(第Ⅲ相)

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200024号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

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

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

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

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（平成21年3月4日～平成21年4月6日）

1-1．臨床受託研究(製造販売後調査等を含む）における29件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験担当医師の変更

第204021号：ﾋｭﾐﾗ皮下注ｼﾘﾝｼﾞ	アボット・ジャパン(株)	整形外科

2)治験担当医師、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200024号：S-4661	塩野義製薬(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194049号：フォリスチム注	シェリング・プラウ(株)	周産母子センター
第204043号：ｱﾗﾉﾝｼﾞｰ静注用	ｸﾞﾗｸｿ･ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	小児科

3)責任医師、担当医師、契約書の変更

第194013号：コムタン錠	ﾉﾊﾞﾙﾃｨｽ･ﾌｧｰﾏ(株)	神経内科
第194047号：HIV感染症治療薬	(株)日本アルトマーク	輸血部

4)治験担当医師の職名、契約書、治験薬概要書の変更

第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科

(2) 治験実施計画書の変更

1)実施体制の変更

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第190042号：BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	整形外科
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200009号：NN1731	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)	血液内科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科

2)治験実施計画書の変更

第190036号：MCI-186	田辺三菱製薬(株)	神経内科
第200009号：NN1731	ﾉﾎﾞ ﾉﾙﾃﾞｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)	血液内科
第200028号：AJM300	味の素(株)	消化器内科
第193003号：SM-26000	大日本住友製薬(株)	小児科
第203003号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)		消化器内科

(3) 治験薬概要書の変更

第190042号：BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	整形外科

(4) 契約書の変更

第190034号：GB-0998	(株)ベネシス	皮膚科
第200006号：BK-4SP	(財)阪大微生物病研究会	小児科

(5) 実施計画書、契約書の変更

第190044号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)		消化器内科

(6) GCP改訂に伴う説明文書・同意文書の変更

1)説明文書・同意文書の変更

第200027号：IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科
第200031号：KRN125	協和発酵キリン(株)	血液内科

2)実施体制、説明文書・同意文書の変更

第190023号：GGS	帝人ファーマ(株)	神経内科

(7) 治験経費算定書の変更

第200021号：KRP-108/ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙ	杏林製薬(株)	呼吸器内科

1-2. 臨床受託研究における他施設で発生した45症例の安全性情報等に関する報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部
第200027号：IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科
第200028号：AJM300	味の素(株)	消化器内科
第203003号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)		消化器内科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

KRN321-SC：平成21年3月25日 報告	協和発酵キリン(株)	腎臓内科

「KRN321-SC第Ⅲ相継続長期投与比較試験　－保存期慢性腎不全患者におけるrHuEPO製剤を対照としたランダム化オープン試験からの継続長期投与試験－」
第180066号、第190009号

ICL670：平成21年3月16日　報告　ノバルティス　ファーマ(株)　血液内科
「輸血による慢性鉄過剰症患者を対象にICL670を血清フェリチンに基づく用量調節を行いながら1年間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、非対照、非盲検、多施設共同試験」
第190047号

MR8A2：平成21年3月18日　報告　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」
第200011号

CNTO148：平成21年3月12日　報告　ヤンセンファーマ(株)　整形外科
「CNTO148(Golimumab)の関節リウマチ患者を対象としたMTX併用投与試験」　第200015号

注射用オノアクト：平成21年3月9日　報告　小野薬品工業(株)　集中治療部
「手術後の頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動、洞性頻脈)に対する注射用オノアクトの安全性・有効性に関する検討」
第194077号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

BK-VJE：平成21年2月23日　承認　(財)阪大微生物病研究会　小児科
「BK-VJEの健康小児における検証的臨床試験」　第140070号、第150042号
「BK-VJE追加接種のための臨床試験」
第160002号

RFB002A：平成21年1月21日　承認　ノバルティス・ファーマ(株)　眼科
「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症を有する日本人患者を対象にRFB002(ranibizumab)の安全性及び有効性を評価する非盲検、多施設共同、第Ⅰ/Ⅱ相試験」
第170060号、第180031号、第190028号

3-2.開発の中止

MCC-555：平成21年2月26日　中止　田辺三菱製薬(株)　第三内科
「インスリン非依存性型糖尿病(NIDDM)に対するMCC-555の前期第Ⅱ相臨床試験」
第110096号、第120075号

第142回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年5月18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、宮田卓樹、坂英雄、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、
小久保勲、坪井直志、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認
第141回臨床受託研究審査委員会(平成21年4月20日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項
1．臨床受託研究申請
平成21年4月6日〜10日に申請された新規の2件（第210012号および第210013号）の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210012号：AJG501の[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：味の素(株)　：消化器内科　(第Ⅱ/Ⅲ相)
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。説明文書中にステロイド剤と副腎皮質ホルモン剤が混在するので統一することといった指摘に対し、修正すると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210012号は臨床受託研究として承認された。

・第210013号：アリスキレン[redacted]の慢性心不全患者[redacted]における[redacted]実薬対照比較試験　：ノバルティスファーマ(株)　：[redacted]　(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。エナラプリル20mg投与時の安全性について問題はないかとの質問に対し、国際共同治験であり20mgの設定となっているが、日本においては10mgの投与でも許容されていると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210013号は臨床受託研究として承認された。

2．重篤な有害事象発生報告　(資料2、4)
当院で発生した4件(第190036号、第190046号および第200023号[1][2])の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第190036号：筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による継続投与試験　：田辺三菱製薬(株)　：神経内科(第Ⅲ相)
平成21年5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、事務局から説明された。審議の結果、第190036号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験　：グラクソ・スミスクライン(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）
平成21年5月1日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、事務局から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号[1][2]：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の臨床試験　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）
平成21年4月21日及び同年4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、第200023号は臨床受託研究の継続が

承認された。

3. 安全性情報等に関する報告　(資料2、5)

他施設で発生した39件(第180070号、第180071号[1][2][3][4][5][6][7][8][9]、第180076号[1][2]、第190025号、第190040号、第190042号、第190046号、第190058号、第190059号、第200007号、第200012号[1][2]、第200013号、第200014号、第200016号、第200018号、第200024号、第200025号、第200026号[1][2]、第200031号、第210001号、第210002号、第210004号[1][2]、第210005号、第210006号、第210007号、第192002号および第193003号)の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

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

平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月8日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月8日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月8日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071

号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[8]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年4月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[9]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年4月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年4月8日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190025号：アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥／多動性障害患者に対する長期継続投与試験　：日本イーライリリー(株)　：精神科（第Ⅲ相）

平成21年4月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190025号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190040号：Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：中外製薬(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年4月6日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全

性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190040号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190058号：他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験　：ファイザー(株)　：小児科（第Ⅲ相）

平成21年4月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190058号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200012号[1]：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[redacted]検証的試験　：第一三共(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年4月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月9日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

科（第Ⅱ相）

平成21年4月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200018号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200024号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]：塩野義製薬(株)　：血液内科(第Ⅲ相)

平成21年4月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200024号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200025号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月13日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210004号[1]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]比較試験[redacted]：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　（第Ⅲ相）

平成21年4月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月13日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第193003号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更

6件(第190048号、第190049号、第200001号、第200003号、第192002号および第203001号)の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第190048号：SK-0503第Ⅰ/Ⅱ相試験(網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫)　：(株)三和化学研究所　：眼科(第Ⅰ/Ⅱ相)

本変更は、治験実施計画書、治験責任医師等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190048号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、治験実施計画書、治験責任医師等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190049号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200001号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験　：エーザイ(株)　：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200001号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第203001号：日本人の再発型多発性硬化症患者に対するアボネックス(インターフェロンβ-1a)の有効性及び安全性について検討するための第Ⅳ相臨床試験　：バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)　：神経内科(第Ⅳ相)

本変更は、説明文書・同意文書、添付文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第203001号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

Ⅲ. 報告事項

1. 迅速審査(平成21年3月31日～平成21年5月1日)

1-1. 臨床受託研究(製造販売後調査等を含む)における41件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験担当医師の変更

第200014号：[redacted]	興和(株)	血管外科
第192002号：TAP-144-SR(3M)	自ら治験を実施する者	神経内科

2)治験担当医師、契約書の変更

第190070号：SCH54031	シェリング・プラウ(株)	消化器内科
第190032号：GB-0998	(株)ベネシス	皮膚科
第190033号：GB-0998	(株)ベネシス	皮膚科
第190034号：GB-0998	(株)ベネシス	皮膚科
第190036号：MCI-186	田辺三菱製薬(株)	神経内科
第190042号：BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	整形外科
第190044号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科
第200004号：EPOCH注	中外製薬(株)	呼吸器内科
第200007号：LBH589	ノバルティスファーマ(株)	化学療法部

第200012号：AMG162　第一三共(株)　整形外科
第210005号：LY573636　日本イーライリリー(株)　化学療法部
第203002号：ゼローダ　中外製薬(株)　乳腺・内分泌外科
第203003号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　消化器内科

3)責任医師、担当医師、契約書の変更
第194084号：アドベイド注射用　バクスター(株)　輸血部

4)責任担当医師、契約書、概要書の変更
第194048号：ファイバ注射用　バクスター(株)　輸血部

(2) 治験実施計画書の変更

1)実施体制の変更
第180071号：ENA713D/ONO-2540　小野薬品工業(株)　老年科
第190040号：Ro25-8310　中外製薬(株)　消化器内科
第200017号：HLBI　大日本住友製薬(株)　[redacted]
第200021号：KRP-108/ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙ　杏林製薬(株)　呼吸器内科
第200026号：JNJ-26866138　ヤンセンファーマ(株)　血液内科
第200031号：KRN125　協和発酵キリン(株)　血液内科

2)治験実施計画書の変更
第190025号：LY139603　日本イーライリリー(株)　精神科
第190032号：GB-0998　(株)ベネシス　皮膚科
第190033号：GB-0998　(株)ベネシス　皮膚科
第190034号：GB-0998　(株)ベネシス　皮膚科
第200004号：EPOCH注　中外製薬(株)　呼吸器内科
第200005号：NS-17　日本新薬(株)　血液内科
第200012号：AMG162　第一三共(株)　整形外科
第200026号：JNJ-26866138　ヤンセンファーマ(株)　血液内科
第210001号：OPC-14597　大塚製薬(株)　精神科
第210002号：OPC-14597　大塚製薬(株)　精神科

(3) 治験薬概要書の変更
第200001号：E0302　エーザイ(株)　神経内科
第200002号：E0302　エーザイ(株)　神経内科

(4) 契約書の変更
第190034号：GB-0998　(株)ベネシス　皮膚科
第204055号：ﾏｸｼﾞｪﾝ硝子体内注射用　ファイザー(株)　眼科

(5) 実施計画書、契約書の変更
第190058号：CI-945　ファイザー(株)　小児科

(6) 実施計画書、概要書、契約書の変更
第200008号：ZK6058120　バイエル薬品(株)　眼科

(7) 実施計画書、契約書、GCP改訂に伴う説明文書・同意文書の変更
第190059号：CI-945　ファイザー(株)　小児科

(8) 実施要綱、添付文書、インタビューフォームの変更
第194001号：イヌリード注　富士薬品(株)　腎臓内科

1-2. 臨床受託研究における他施設で発生した31症例の安全性情報等に関する報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

第190042号：BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	整形外科	13症例
第200005号：NS-17	日本新薬(株)	血液内科	15症例
第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部	1症例
第200021号：KRP-108/ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙ	杏林製薬(株)	呼吸器内科	1報告
第210005号：LY573636	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)	化学療法部	1症例

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

第200023号：MP-424　田辺三菱製薬(株)　消化器内科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

点滴静注用バンコマイシン：平成21年4月15日　報告　小林化工(株)　呼吸器内科
「塩酸バンコマイシン感受性サーベイランス」　第196001号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

RP56976：平成20年8月29日　承認　サノフィ・アベンティス(株)　泌尿器科
「ホルモン不応性前立腺癌に対するプレドニゾロン併用によるRP5679の第Ⅱ相臨床試験」　第160058号、第170008号

第143回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年6月15日（月）16:00～20:00
開催場所：東病棟8階大会議室
出席委員：若林俊彦、竹田伸、大宮直木、坂英雄、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、小久保勲、坪井直志、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認
第142回臨床受託研究審査委員会(平成21年5月18日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項
1．臨床受託研究申請
平成21年5月7日～12日に申請された新規の4件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第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)
　治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。審議の結果、第210014号は臨床受託研究として承認された。
・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)
　治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。審議の結果、第210015号は臨床受託研究として承認された。
・第210016号：DE-109(シロリムス)注射液[redacted]における滲出型加齢黄斑変性を対象とした[redacted]試験　－第Ⅰ/Ⅱ相、探索的試験－　：参天製薬(株)　：眼科　(第Ⅰ/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.『説明文書』の中で被験者の割り付けの方法を明確に記載すること、b.『同意文書』の代諾者欄を削除することといった指摘に対し、a.、b.修正すると試験担当医師から回答された。審議の結果、第210016号は臨床受託研究として修正の上で承認することとした。
・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
　治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。審議の結果、第212001号は臨床受託研究として承認された。

2．重篤な有害事象発生報告
当院で発生した5件の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180071号：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科(第Ⅱ/Ⅲ相)
　平成21年6月1日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、事務局か

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

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

平成21年6月11日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号[1][2]：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験　：グラクソ・スミスクライン(株)　：化学療法部(第Ⅰ相)

平成21年6月8日および同年6月15日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した39件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

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

平成21年5月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月7日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月7日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月7日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180071号[4]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患

者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年5月7日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年5月14日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[3]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年5月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190025号：アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥／多動性障害患者に対する長期継続投与試験　：日本イーライリリー(株)　：精神科（第Ⅲ相）

平成21年4月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190025号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190033号：びまん型全身性強皮症を対象としたGB-0998の長期観察試験〔有効例〕：(株)ベネシス　：皮膚科（第Ⅲ相）

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190033号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190034号：びまん型全身性強皮症を対象としたGB-0998の長期観察試験〔無効例〕：

(株)ベネシス　：皮膚科(第Ⅲ相)
平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190034号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190040号：Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：中外製薬(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相)
平成21年5月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190040号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190042号[1]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科(第Ⅲ相)
平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190042号[2]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科(第Ⅲ相)
平成21年5月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190042号[3]：第Ⅰ相試験(IM101034)及び第Ⅱ相試験(IM101071)に参加した被験者、並びにDMARDs効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたabatacept(BMS-188667)の安全性を検討する多施設共同、オープンラベル、長期(継続)投与試験（第Ⅲ相臨床試験）　：ブリストル・マイヤーズ(株)　：整形外科（第Ⅲ相)
平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190044号[1]：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相)
平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190044号[2]：C型代償性肝硬変を対象としたSCH 54031+リバビリン併用投与試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅲ相)
平成21年5月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号[1]：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験　：グラクソ・スミスクライン(株)　：化学療法部（第Ⅰ相)
平成21年5月12日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号[2]：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験　：グラクソ・スミスクライン(株)　：化学療法部（第Ⅰ相)
平成21年5月12日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046

号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190051号[1]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象(出血性十二指腸潰瘍)が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190051号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190051号[2]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象(腎発育不全)が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190051号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190055号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190056号[1]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象(出血性十二指腸潰瘍)が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190056号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190056号[2]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象(腎発育不全)が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190056号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200004号：がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験　：中外製薬(株)　：呼吸器内科（第Ⅲ相）

平成21年5月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200004号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は坂委員一時退席の上で行った。

・第200005号：骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本新薬(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年5月13日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200005号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200012号[1]：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[redacted]検証的試験　：第一三共(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年5月13日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200012号[3]：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[redacted]検証的試験　：第一三共(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年5月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200018号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全

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

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

平成21年5月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号[1]：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号[2]：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号[1]：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号[2]：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200024号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]：塩野義製薬(株)　：血液内科(第Ⅲ相)

平成21年5月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200024号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200025号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月14日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全

性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[1]：未治療のCD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験　：全薬工業(株)　：血液内科(第Ⅱ相)

平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[2]：未治療のCD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験　：全薬工業(株)　：血液内科(第Ⅱ相)

平成21年4月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究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のメソトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科(第Ⅲ相)

平成21年5月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月7日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月21日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年4月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年5月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210008号[1]：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年5月19日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210008号[2]：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年5月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210008号[3]：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年5月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210013号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更

9件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

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

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

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

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190061号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200018号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、治験責任医師、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200018号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験分担医師の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験分担医師の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

5. 治験実施計画書逸脱報告

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

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

平成21年6月10日付で報告された『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

Ⅲ. 報告事項

1. 迅速審査（平成21年4月23日～平成21年6月1日）

1-1. 臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における31件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験担当医師の変更

第214003号：メロペン点滴用	大日本住友製薬(株)	呼吸器内科

2)治験担当医師、契約書の変更

第190040号：Ro25-8310	中外製薬(株)	消化器内科
第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]
第200026号：JNJ-26866138	ヤンセンファーマ(株)	血液内科
第200027号：IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科
第204064号：ブレディニン錠	旭化成ファーマ(株)	整形外科
第210004号：SR25990C	サノフィ・アベンティス(株)	[redacted]
第210008号：D2E7	アボット　ジャパン(株)	消化器内科
第214005号：ﾀｲﾛｹﾞﾝ筋注用	佐藤製薬(株)	乳腺・内分泌外科
第214019号：ONYX液体塞栓ｼｽﾃﾑLD	イーヴィースリー(株)	脳神経外科

3)契約書、分担医師職名の変更

第200010号：XX-45	富士フィルム(株)	消化器内科

4)契約書、責任医師の変更

第194051号：ベタフェロン注	バイエル薬品(株)	神経内科

5)契約書、分担医師、実施要綱、その他の変更

第204049号：シームデュラ	グンゼ(株)	脳神経外科

(2) 治験実施計画書の変更

1)実施要綱、契約書、症例数の変更

第194087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	ｼﾞｬﾊﾟﾝｺｱﾃｯｸｽ(株)	血管外科

2)治験実施計画書の変更

第180070号：SCH54031	シェリング・プラウ(株)	消化器内科
第180076号：D2E7	アボットジャパン(株)	消化器内科
第190040号：Ro25-8310	中外製薬(株)	消化器内科
第190055号：GB-0998	(株)ベネシス	神経内科
第210008号：D2E7	アボット　ジャパン(株)	消化器内科
第203002号：ゼローダ	中外製薬(株)	乳腺・内分泌外科

第194047号：HIV感染症治療薬　(株)日本アルトマーク　輸血部
第204012号：ｱｸﾃﾑﾗ点滴静注用　中外製薬(株)　整形外科
第204013号：ｱｸﾃﾑﾗ点滴静注用　中外製薬(株)　整形外科

(3) 実施計画書、契約書の変更
第200025号：S-4661　塩野義製薬(株)　集中治療部

(4) 治験薬概要書の変更
第190025号：LY139603　日本イーライリリー(株)　精神科

(5) 実施計画書、治験薬概要書の変更
第200013号：E5564　エーザイ(株)　集中治療部

(6) 契約書の変更
第200001号：E0302　エーザイ(株)　神経内科
第200002号：E0302　エーザイ(株)　神経内科

(7) GCP改訂に伴う説明文書・同意文書の変更
第200016号：S-1　大鵬薬品工業(株)　産婦人科

(8) 添付文書の変更
第203002号：ゼローダ　中外製薬(株)　乳腺・内分泌外科

1-2. 臨床受託研究における他施設で発生した84症例の安全性情報等に関する報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第200009号：NN1731　ﾉﾎﾞﾉﾙﾃｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)　血液内科　1症例
第200027号：IDEC-C2B8　全薬工業(株)　血液内科　83症例

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）
マイロターグ注射用：平成21年4月23日　報告　ワイス(株)　小児科
「マイロターグ使用成績調査」　第194071号
CI-945：平成21年4月24日　報告　ファイザー(株)　小児科
「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない部分発作を有する小児てんかん患者にガバペンチンを併用投与した際の有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、非盲検試験」　第190058号
EPOCH注：平成21年5月1日　報告　中外製薬(株)　呼吸器内科
「がん化学療法に伴う貧血患者を対象としたEPOCH注の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験」　第200004号
アリミデックス錠：平成21年6月1日　報告　アストラゼネカ(株)　乳腺・内分泌外科
「マイロターグ使用成績調査」　第204002号

3. 医薬品開発中止等の報告
3-1.製造販売承認の取得
AD-4833：平成21年3月24日　承認　武田薬品工業(株)　第三内科
「AD-4833インスリン併用投与試験(インスリン依存型糖尿病及びインスリン非依存型糖尿病)」　第060035号、第070159号
第060036号、第070160号
「AD-4833第Ⅲ相二重盲検比較試験」　第100127号、第110039号

LY139603：平成21年4月22日　承認　　日本イーライリリー(株)　　精神科
「アトモキセチン(LY139603)の小児における注意欠陥/多動性障害患者に対する長期継続投与試験」　　第170066号、第180027号、第190025号

第144回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年7月13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、大宮直木、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、小久保勲、坪井直志、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認
第143回臨床受託研究審査委員会(平成21年6月15日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項
1．臨床受託研究申請
平成21年6月に申請された新規の2件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210017号：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]：ファイザー(株)　：整形外科　（ 第Ⅱ相）
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。『説明文書』の中の除外基準⑯の一部を削除することといった指摘に対し、修正すると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究として承認された。

・第210018号：MD-0701　肺動脈性肺高血圧症　第Ⅱ/Ⅲ相試験　：持田製薬(株)　：循環器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相）
治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。審議の結果、第210018号は臨床受託研究として承認された。

2．重篤な有害事象発生報告
当院で発生した6件の重篤な有害事象発生に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第180071号[1][2]：ENA713D/ONO-2540経皮吸収型製剤1日1回のアルツハイマー型認知症患者(MMSE10-20)に対する有効性、安全性、忍容性について評価する24週間投与、多施設共同、無作為割付、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較、用量設定試験、および付随する52週間非盲検継続投与試験　：小野薬品工業(株)　：老年科（第Ⅱ/Ⅲ相）
平成21年6月16日および同年6月23日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
平成21年7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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200028号[1][2]：AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験　第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験　：味の素(株)　：消化器内科　（ 第Ⅱ/Ⅲ相）
平成21年6月22日および同年6月29日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、事務局から説明された。審議の結果、本報告書に記載されている内容から事象との因果関係が否定できるかどうか判断することが難しいことから、第200028号は臨床受

託研究の継続についての審議を保留とし、次回、治験担当医師出席の上で再審議することとした。

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

平成21年6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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した47件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

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

平成 21 年 6 月 4 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成 21 年 6 月 4 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成 21 年 6 月 4 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成 21 年 6 月 4 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成 21 年 6 月 24 日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第 180071 号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月18日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190051号[1]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二(第Ⅲ相)

平成21年6月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190051号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190051号[2]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二(第Ⅲ相)

平成21年6月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190051号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190051号[3]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二(第Ⅲ相)

平成21年6月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190051号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190056号[1]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年6月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190056号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190056号[2]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年6月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190056号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190056号[3]：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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年6月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190056号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月5日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

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

・第200012号[1]：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[redacted]検証的試験　：第一三共(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年6月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全

性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200019号[1]：CDP870のMTX併用時の有効性検証試験　　メトトレキサート(MTX)により十分な効果が得られなかった活動性関節リウマチ患者を対象に、MTXとの併用投与によるCDP870の有効性を検証し、副次的に日本人における反応性、薬物動態及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相)

平成21年6月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200024号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]：塩野義製薬(株)　：血液内科(第Ⅲ相)

平成21年6月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200024号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200025号：S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]

[redacted]　：塩野義製薬(株)　：集中治療部（第Ⅲ相）

平成21年6月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200025号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月12日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月16日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。なお、本報告の内容は平成20年11月27日に医薬品医療機器総合機構に報告しているものであり、当院への報告が遅延していたことについても説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[1]：CDP870のMTX併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメソトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年6月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200029号[2]：CDP870のMTX併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメソトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[1]：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメソトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年6月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200030号[2]：CDP870のMTX非併用時の長期継続試験　活動性関節リウマチ患者を対象としたCDP870のメソトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003試験)からの移行例を対象に、MTX非併用でCDP870を長期間投与した際の安全性及び有効性

を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究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）

平成21年6月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究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）

平成21年6月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究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）

平成21年6月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究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）

平成21年6月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月12日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第192002号[1]：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続

投与試験)　：自ら治験を実施する者　：神経内科(第Ⅲ相)

平成21年6月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第192002号[2]：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　：自ら治験を実施する者　：神経内科 (第Ⅲ相)

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更

4件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

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

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、症例報告書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第190061号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

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

5. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

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

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

平成20年12月5日～平成21年3月27日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが平成21年6月1日付で提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究(自らが実施する治験) の継続が承認された。

Ⅲ. 報告事項

1. 迅速審査(平成21年5月28日～平成21年6月24日)

1-1. 臨床受託研究(製造販売後調査等を含む) における31件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験分担医師の変更

第180076号：D2E7	アボットジャパン(株)	消化器内科
第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科
第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科
第210003号：OTS102	ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ･ｻｲｴﾝｽ(株)	消化器外科二

2)治験担当医師、その他の変更

第210006号：CNTO 148	ヤンセンファーマ(株)	消化器内科
第210007号：CNTO 148	ヤンセンファーマ(株)	消化器内科

3)調査責任医師、調査分担医師の変更

第184099号：ネオーラル	ノバルティスファーマ(株)	神経内科
第194062号：ｱﾎﾞﾈｯｸｽ筋注用ｼﾘﾝｼﾞ	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	神経内科
第204034号：スーテント	ファイザー(株)	消化器内科

(2) 治験実施計画書の変更

1)実施計画書の変更

第193003号：SM-26000	大日本住友製薬(株)	小児科

2)実施体制の変更

第200005号：NS-17	日本新薬(株)	血液内科
第210004号：SR25990C	サノフィ・アベンティス(株)	血管外科

3)実施組織の変更

第200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]

4)実施体制、組織の変更

第190023号：GGS	帝人ファーマ(株)	神経内科
第190051号：SA-001	ソルベイ製薬(株)	消化器外科二
第190056号：SA-001	ソルベイ製薬(株)	消化器外科二
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)	産婦人科
第210005号：LY573636	日本イーライリリー(株)	化学療法部

5)実施体制、組織と実施計画書の変更

第200024号：S-4661	塩野義製薬(株)	血液内科
第200028号：AJM300	味の素(株)	消化器内科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科

6)実施体制、その他の変更

第200001号：E0302	エーザイ(株)	神経内科
第190032号：GB-0998	(株)ベネシス	皮膚科
第190033号：GB-0998	(株)ベネシス	皮膚科
第190034号：GB-0998	(株)ベネシス	皮膚科

(3) 治験薬概要書の変更

第180070号：SCH54031	シェリング・プラウ(株)	消化器内科
第190044号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科
第200005号：NS-17	日本新薬(株)	血液内科
第200026号：JNJ-26866138	ヤンセンファーマ(株)	血液内科
第192002号：TAP-144-SR(3M)	自ら治験を実施する者	神経内科
第203003号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科

(4) 契約書の変更

第190033号：GB-0998　　(株)ベネシス　　皮膚科
第200010号：XX-45　　富士フィルム(株)　　消化器内科

(5) 治験実施計画書と症例報告書の変更
第200019号：CDP870　　大塚製薬(株)　　整形外科
第200020号：CDP870　　大塚製薬(株)　　整形外科
第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210011号：D2E7　　アボットジャパン(株)　　整形外科

(6) 治験実施計画書とその他の変更
第180071号：ENA713D/ONO-2540　　小野薬品工業(株)　　老年科
第200014号：[redacted]　　興和(株)　　血管外科
第190033号：GB-0998　　(株)ベネシス　　皮膚科
第192002号：TAP-144-SR(3M)　　自ら治験を実施する者　　神経内科

(7) その他の変更
第200001号：E0302　　エーザイ(株)　　神経内科

1-2. 臨床受託研究における他施設で発生した安全性情報等に関する報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第190059号：CI-945　　ファイザー(株)　　小児科

1-3. 臨床受託研究における1件のメディアによる被験者募集広告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第200028号：AJM300　　味の素(株)　　消化器内科

1-4. 臨床受託研究における1件のモニタリング実施報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第192002号：TAP-144-SR(3M)　　自ら治験を実施する者　　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）
ピーガード：平成21年6月22日　報告　　田辺三菱製薬(株)　　呼吸器内科
「ピーガード錠　特定使用成績調査(長期使用)」　　第194041号

3. 医薬品開発中止等の報告
3-1.開発の中止
MCI-9042：平成21年6月5日　中止　　田辺三菱製薬(株)　　老年科
「塩酸サルボグレラート(MCI-9042)の一過性脳虚血発作に対する臨床効果　－前期第Ⅱ相臨床試験－」　　第******号
神経内科
「塩酸サルボグレラート(MCI-9042)の一過性脳虚血発作に対する臨床効果　－前期第Ⅱ相臨床試験－」　　第******号
「塩酸サルボグレラート(MCI-9042)の一過性脳虚血発作に対する後期第Ⅱ相臨床試験」
第040440号

第145回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年8月17日（月）16:00～21:00
開催場所：東病棟8階大会議室
出席委員：若林俊彦、竹田伸、大宮直木、坂英雄、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、坪井直志、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認
第144回臨床受託研究審査委員会(平成21年7月13日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項
1．臨床受託研究申請
平成21年7月に申請された新規の4件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210019号：抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐の予防に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験　：小野薬品工業(株)　：呼吸器内科　（第Ⅲ相）
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、審議の結果、第210019号は臨床受託研究として承認された。

・第210020号：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　（第Ⅲ相）
治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。審査委員より、[redacted]症例を[redacted]施設で集積する予定になっているが、データの質を確保するためには1施設当たりの実施症例数を増やしたほうが良いのではないか？といった質問があり、実施施設として参加している大学病院では、組み入れ症例数が少なく設定(当院では[redacted]症例)してあるが、それ以外の施設においては当院よりも多くの症例を組み入れることになっていると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究として承認された。

・第210021号：非出血時の血友病B患者における40K PEG化遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子の用量漸増、静脈内投与時の安全性及び薬物動態の評価　多施設国際共同、非盲検、用量漸増試験　：ノボ　ノルディスク　ファーマ(株)　：血液内科　（第Ⅰ相）
治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。審査委員より、被験者の安全性を確保するために海外での被験者の情報などが速やかに伝達されるような措置はとられているか？といった質問があり、e-mailやFAXなどで海外の情報についても滞りなく入手できると考えていると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210021号は臨床受託研究として承認された。

・第210022号：MC710(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子)の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同試験　：(財)化学及血清療法研究所　：血液内科　（第Ⅱ相）
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.4名の結果で安全性を確認することは可能か？、b.『説明文書』p.14＜13.プライバシーの保護について＞の中の「ただし、MC710は人の血液を原料にしていることから、・・・・・・あなたのためになると考えられたときに限り、あなたのお名前とご住所を製薬会社に知らせることがあります。」で被験者のためになる場合というのはどのような時か？といった指摘に対し、a.安全性に関しては第Ⅰ相で確認している、b.献血由来の製剤であることから未知のウイ

ルス等の混入が判明した場合などを想定していると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210022号は臨床受託研究として承認された。

2. 重篤な有害事象発生報告

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

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

平成21年7月24日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、事務局から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190046号[1][2]：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験　：グラクソ・スミスクライン(株)　：化学療法部（第Ⅰ相)

平成21年7月17日および同年7月28日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200028号[1][2]：AJM300の活動期クローン病患者を対象とした寛解導入療法試験　第Ⅱ/Ⅲ相比較臨床試験　：味の素(株)　：消化器内科　（第Ⅱ/Ⅲ相)

本報告は、先回(第144回：平成21年7月13日開催)、保留となったものの再審議である。治験担当医師から、有害事象発現前後の経過が詳細に説明され、治験薬との因果関係はないと判断していることが説明された。審議の結果、第200028号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210005号[1][2]：[redacted]第Ⅰ相試験　：日本イーライリリー(株)　：化学療法部　(第Ⅰ相)

平成21年8月13日および平成21年8月17日付で報告された『 重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した83件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

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

平成21年7月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180070号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月8日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年7月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076

号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190023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）　：帝人ファーマ(株)　：神経内科（第Ⅲ相）

平成21年7月31日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。なお、本事象に関して依頼者は説明文書の改訂が必要との見解を示していたが、治験責任医師が検討した上で説明文書の改訂はしないことにしたこと、この件について依頼者も了承していることが事務局から説明された。審議の結果、第190023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190034号：びまん型全身性強皮症を対象としたGB-0998の長期観察試験〔無効例〕：(株)ベネシス：皮膚科（第Ⅲ相）

平成21年7月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190034号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190036号：筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による継続投与試験　：田辺三菱製薬(株)　：神経内科（第Ⅲ相）

平成21年6月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190036号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190040号[1]：Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：中外製薬(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年6月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190040号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190040号[2]：Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：中外製薬(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年7月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190040号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190044号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月16日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

・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相二重盲検群間比較試験　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年7月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190051号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190055号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第190056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　：ソルベイ製薬(株)　：消化器外科二（第Ⅲ相）

平成21年7月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190056号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200005号[1]：骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本新薬(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年6月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200005号[2]：骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本新薬(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年7月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200007号[1]：日本人の成人進行固形癌患者を対象とするLBH589の[redacted]試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200007号[2]：日本人の成人進行固形癌患者を対象とするLBH589の[redacted]試験　：ノバルティス　ファーマ(株)　：化学療法部（第Ⅰ相）

平成21年7月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月2日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月15日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200012号[1]：[redacted]骨粗鬆症患者を対象としたAMG162(denosumab)の[redacted]検証的試験　：第一三共(株)　：整形外科（第Ⅲ相）

平成21年7月8日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200013号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200014号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月9日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200018号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200018号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月13日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200021号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号[1]：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号[2]：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年7月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号[1]：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号[2]：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年7月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月9日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[1]：未治療のCD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験　：全薬工業(株)　：血液内科（第Ⅱ相）

平成21年7月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200027号[2]：未治療のCD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8維持療法の臨床第Ⅱ相試験　：全薬工業(株)　：血液内科（第Ⅱ相）

平成21年7月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200031号[2]：[redacted]KRN125の[redacted]

[redacted]試験　：協和発酵キリン(株)　：血液内科　(第Ⅱ相)

平成21年7月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200031号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月23日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象(蜂巣炎)が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210003号[2]：切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102及び塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相試験　：オンコセラピー・サイエンス(株)　：消化器外科二　(第Ⅱ/Ⅲ相)

平成21年7月1日付で報告された重篤で予測できない有害事象(癌性リンパ管症)が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210004号[1]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]試験[redacted]：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　(第Ⅲ相)

平成21年7月9日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月9日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210006号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅱ/Ⅲ相)

平成21年7月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210006号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210007号[1]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅲ相)

平成21年6月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210007号[2]：[redacted]潰瘍性大腸炎患者を対象にgolimumab[redacted]の安全性及び有効性を評価することを目的とした第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：消化器内科　(第Ⅲ相)

平成21年7月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210007号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210008号[1]：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年6月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210008号[2]：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年7月9日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210008号[3]：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年7月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[5]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　(第Ⅲ相)

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[6]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　(第Ⅲ相)

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[7]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　(第Ⅲ相)

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[8]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　(第Ⅲ相)

平成21年7月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210010号[9]：GTH-42Vの[redacted]骨粗鬆症を対象とした二重盲検[redacted]比較による検証的試験　：帝人ファーマ(株)　：整形外科　(第Ⅲ相)

平成21年7月31日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210013号[1]：アリスキレン[redacted]の慢性心不全患者[redacted]における[redacted]実薬対照比較試験　：ノバルティスファーマ(株)　：[redacted]　(第Ⅲ相)

平成21年6月29日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210013

号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210013号[2]：アリスキレン[redacted]の慢性心不全患者[redacted]における[redacted]実薬対照比較試験　：ノバルティスファーマ(株)　：[redacted]　（ 第Ⅲ相）

平成21年7月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210013号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210014号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月14日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月16日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210016号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第192002号[1]：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　：自ら治験を実施する者　：神経内科(第Ⅲ相)

平成21年7月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『 安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第192002号[2]：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　：自ら治験を実施する者　：神経内科（第Ⅲ相)

平成21年7月31日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年6月30日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第193003号は臨床受託研究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と[redacted]第Ⅲ相製造販売後臨床試験　：中外製薬(株)　：乳腺・内分泌外科(第Ⅳ相)

平成21年7月22日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第203002号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第203003号[1]：Genotype1かつ高ウイルス量のC型慢性肝炎患者(低体重)を対象とした低用量リバビリン＋ペグインターフェロンアルファ-2b併用投与試験　：シェリング・プラウ(株)　：消化器内科（第Ⅳ相）

平成21年6月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第203003号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年7月28日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第203003号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更

3件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。

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

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

本変更は、治験実施計画書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・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

本変更は、治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、症例報告書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第212001号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

5. 治験実施計画書逸脱報告

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

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

平成21年8月17日付で報告された『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書』に基づき、治験担当医師から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（平成21年6月25日～平成21年7月30日）

1-1．臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における38件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験担当医師の変更

第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部

2)治験担当医師、契約書の変更

第200012号：AMG162	第一三共(株)	整形外科
第200025号：S-4661	塩野義製薬(株)	集中治療部
第210013号：SPP100	ノバルティスファーマ(株)	[redacted]
第194105号：メタストロン注	日本化薬(株)	放射線科
第214006号：サレドカプセル	藤本製薬(株)	血液内科
第214007号：サレドカプセル	藤本製薬(株)	血液内科
第214027号：ドキシル注	ヤンセンファーマ(株)	産婦人科

3)責任医師の職名、説明文書・同意文書の変更

第200021号：KRP-108/ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙ	杏林製薬(株)	呼吸器内科

4)説明文書・同意文書、その他の変更

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

5)分担医師、契約書、実施計画書の別紙の変更

第190055号：GB-0998	(株)ベネシス	神経内科
第210010号：GTH-42V	帝人ファーマ(株)	整形外科

(2) 治験実施計画書の変更

1)実施計画書、実施体制の変更

第200018号：E3810	エーザイ(株)	消化器内科
第200021号：KRP-108/ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙ	杏林製薬(株)	呼吸器内科

2)実施計画書、実施要綱の変更

第180076号：D2E7	アボットジャパン(株)	消化器内科
第190040号：Ro25-8310	中外製薬(株)	消化器内科
第190042号：BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	整形外科
第200009号：NN1731	ﾉﾎﾞﾉﾙﾃﾞｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)	血液内科
第200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]
第200031号：KRN125	協和発酵キリン(株)	血液内科
第210003号：OTS102	ｵﾝｺｾﾗﾋﾟｰ･ｻｲｴﾝｽ(株)	消化器外科二
第194047号：HIV感染症治療薬	(株)日本アルトマーク	輸血部
第206001号：ODK-0801	大塚製薬(株)	血液内科

(3) 契約書、経費算定書の変更

第200027号：IDEC-C2B8	全薬工業(株)	血液内科

(4) 治験薬概要書(添付文書、インタビューフォーム)の変更

第190036号：MCI-186	田辺三菱製薬(株)	神経内科
第190040号：Ro25-8310	中外製薬(株)	消化器内科
第200024号：S-4661	塩野義製薬(株)	血液内科
第200025号：S-4661	塩野義製薬(株)	集中治療部
第210006号：CNTO 148	ヤンセンファーマ(株)	消化器内科
第210007号：CNTO 148	ヤンセンファーマ(株)	消化器内科

第193003号：SM-26000　　大日本住友製薬(株)　　[redacted]

(5) 実施計画書、治験薬概要書の変更
第200008号：ZK6058120　　バイエル薬品(株)　　眼科

(6) 契約書の変更
第200008号：ZK6058120　　バイエル薬品(株)　　眼科
第204055号：ﾏｸｼﾞｪﾝ硝子体内注射用　ファイザー(株)　　眼科

(7) 治験実施計画書、契約書の変更
第203003号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　　消化器内科

(8) その他の変更
第180071号：ENA713D/ONO-2540　小野薬品工業(株)　　老年科
第203001号：ｱﾎﾞﾈｯｸｽ筋注用ｼﾘﾝｼﾞ　ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)　神経内科
第203002号：ゼローダ　　中外製薬(株)　　乳腺・内分泌外科

1-2. 臨床受託研究における他施設で発生した1874症例の安全性情報等に関する報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
(1) 定期報告
第180070号：SCH54031　　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　　消化器内科
第190034号：GB-0998　　(株)ベネシス　　皮膚科
第190044号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　消化器内科
第190048号：SK-0503　　三和化学研究所(株)　　眼科
第190049号：SK-0503　　三和化学研究所(株)　　眼科
第190055号：GB-0998　　(株)ベネシス　　神経内科
第200008号：ZK6058120　　バイエル薬品(株)　　眼科
第200013号：E5564　　エーザイ(株)　　集中治療部
第210010号：GTH-42V　　帝人ファーマ(株)　　整形外科
第193003号：SM-26000　　大日本住友製薬(株)　[redacted]

(2) 措置報告
第210016号：DE-109　　参天製薬(株)　　眼科
第210016号：DE-109　　参天製薬(株)　　眼科

1-3. 臨床受託研究における1件のメディアによる被験者募集広告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。
第210001号：OPC-14597　　大塚製薬(株)　　精神科

2. 治験終了(中止・中断)報告書(製造販売後調査を含む)
パシーフカプセル：平成21年6月13日　報告　　武田薬品工業(株)　　呼吸器内科
「パシーフカプセル　特定使用成績調査(長期使用)」　　第184091号
S-4661：平成21年7月6日　報告　　塩野義製薬(株)　　血液内科
「S-4661(ドリペネム水和物)の1g×3回/日投与による第3相臨床試験 [redacted]」　　第200024号
ｸｯｸｾﾞﾆｽAAAｴﾝﾄﾞﾊﾞｽｷｭﾗｰｸﾞﾗﾌﾄ：平成21年7月6日　報告　ｸｯｸｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)　　血管外科
「クックゼニスAAAエンドバスキュラーグラフト　使用成績調査」　　第194002号
MCI-186：平成21年7月28日　報告　　田辺三菱製薬(株)　　神経内科

「筋萎縮性側索硬化症を対象としたMCI-186の二重盲検並行群間比較による継続投与試験（第Ⅲ相）」　第180053号、第190036号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

NSK1504-PEC：平成21年6月29日　承認取得　日本ストライカー(株)　整形外科

「脊椎椎体ケージNSK1504-PECの腰椎及び仙椎における一般臨床試験」　第150063号

MF-DPI：平成21年7月7日　承認取得　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　第一内科

「MF-DPI　臨床第Ⅱ相試験」　第090253号、第100029号、第110015号

第二内科

「MF-DPI　臨床第Ⅱ相試験」　第090270号、第100030号、第110016号

4.被験者の募集広告に関する資料

第210001号：OPC-14597　大塚製薬(株)　精神科

「アリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」

第146回臨床受託研究審査委員会・会議記録の概要

開催日時：平成21年9月14日（月）16:00～21:20
開催場所：東病棟8階大会議室
出席委員：若林俊彦、宮田卓樹、大宮直木、坂英雄、河田健司、葛谷孝文、姫野美都枝、小久保勲、坪井直志、大屋雄裕、沢登文治

議事

Ⅰ．前回議事録の確認
第145回臨床受託研究審査委員会(平成21年8月17日開催)議事録が確認され、前回議事録は承認された。

Ⅱ．審議事項
1．臨床受託研究申請
【新規申請】
平成21年8月に申請された新規の3件の臨床受託研究が、審査委員長から説明された後、審議された。

・第210023号：[redacted]BKM120[redacted]第Ⅰ相臨床試験　：ノバルティスファーマ(株)　：[redacted]　(第Ⅰ相)
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、審議の結果、第210023号は臨床受託研究として承認された。

・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.『説明文書』p.16＜14.あなたに守っていただきたいことについて＞の中の③の記載項目は女性限定である文面にすること、b.『説明文書』p.3＜5.治験の方法について＞の中の「②・・・・・・(親権者、後見人、配偶者やその他これに準じる方)・・・・・・。」を「②・・・・・・(親権者、後見人、その他これに準じる方)・・・・・・。」に修正すること、c.『説明文書』p.8＜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＞の中の表3.で「症状が改善した方」、「症状がほぼ無くなった方」以外の方々はどのようになったのか？、d.『説明文書』p.8＜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＞の中に「・・・・・・、約半数はクローン病によく似た病気である潰瘍性大腸炎の治験においてみられ、・・・・・・。」とあるが、残りの半数はどうなのか？といった指摘・質問に対し、a.、b.修正する、c.、d.確認して報告すると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210024号は臨床受託研究として修正の上承認となった。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210025号：治療歴のある血友病A患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるN8の有効性及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、非対照試験　　サブ試験：血友病A患者を対象とした手術中の出血の抑制及び治療におけるN8の有効性及び安全性の検討　：ノノボノルディスクファーマ(株)　：血液内科　(第Ⅲ相)
治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.『説明文書』の中にある「インヒビター」について、統一的な表記にすること、b.12誘導心電図を頻回に測定するのは何故か？といった指摘に対し、a.修正する、b.被験者の安全性を確認するために設定してあると治験担当医師から回答された。審議の結果、第210025号は臨床受託研究として承認された。

【継続申請】
平成19年度以前(9～2月IRB審査分)から実施している以下の21件（企業主導治験：21

件；第180071号、第180076号、第190048号、第190049号、第190055号、第190059号、第190061号、第200016号、第200017号、第200018号、第200019号、第200020号、第200021号、第200022号、第200023号、第200026号、第200027号、第200028号、第200029号、第200030号および第200031号）の臨床受託研究において、各々の臨床受託研究の実施状況が、『治験実施状況等報告書』に基づき、審査委員長から報告された。審議の結果、すべての臨床受託研究の継続が承認された。

2. 重篤な有害事象発生報告

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

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

平成21年9月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、治験担当医師から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した45件の安全性情報等に関する報告が、審査委員長から説明された後、審議された。

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

平成21年8月6日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月21日付で報告された重篤で予測できない有害事象(大腿骨骨折)が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月21日付で報告された重篤で予測できない有害事象(硬膜下血腫)が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月21日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180071号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月4日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第180076号[2]：日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の維持療法における多施設共同長期投与試験(M06-837)　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年8月19日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第180076号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第190040号：Ro25-8310(ペグインターフェロン アルファ-2a)のB型慢性肝炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験　：中外製薬(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年8月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190040号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月10日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190042号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月21日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190046号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第190059号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200005号：骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：日本新薬(株)　：血液内科（第Ⅰ/Ⅱ相）

平成21年8月31日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200005号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月28日付で報告された1症例の重篤で予測できない有害事象が、提出され

た『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200007号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200008号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月18日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200012号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月19日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200016号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200017号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200019号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200020号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200022号：C型慢性肝炎(初回治療例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年8月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200022号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第200023号：C型慢性肝炎(前治療後再燃例)を対象としたMP-424の検証的試験　ペグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)及びリバビリンとの併用試験　：田辺三菱製薬(株)　：消化器内科（第Ⅲ相）

平成21年8月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全

性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200023号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200026号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月14日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200027号は臨床受託研究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のメソトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001試験)からの移行例を対象に、CDP870とMTXを長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験　：大塚製薬(株)　：整形外科(第Ⅲ相)

平成21年8月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200029号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第200030号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210001号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210002号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月5日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210003号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210004号[1]：末梢動脈疾患患者におけるSR25990C[redacted]

[redacted]試験[redacted]：サノフィ・アベンティス(株)　：[redacted]　(第Ⅲ相)

平成21年8月3日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210004号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月6日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210005号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210008号[1]：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年8月6日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

・第210008号[2]：中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験　：アボット　ジャパン(株)　：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

平成21年8月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210008号は臨床受託研究の継続が承認された。なお、本報告の審議は大宮委員一時退席の上で行った。

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

平成21年8月12日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210010号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月26日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210011号は臨床受託研究の継続が承認された。

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

平成21年8月27日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210013号は臨床受託研究の継続が承認された。

・第210015号[1]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　(第Ⅰ/Ⅱ相)
　平成21年8月7日付で報告された重篤で予測できない有害事象および定期報告が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。
・第210015号[2]：JNJ-30979754(decitabine)の[redacted]臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験　：ヤンセン　ファーマ(株)　：血液内科　(第Ⅰ/Ⅱ相)
　平成21年8月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210015号は臨床受託研究の継続が承認された。
・第210016号：DE-109(シロリムス)注射液[redacted]における滲出型加齢黄斑変性を対象とした[redacted]試験　－第Ⅰ/Ⅱ相、探索的試験－　：参天製薬(株)　：眼科　(第Ⅰ/Ⅱ相)
　平成21年8月24日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210016号は臨床受託研究の継続が承認された。
・第210017号[1]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)
　平成21年8月11日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。
・第210017号[2]：CP-690,550 第Ⅱ相、無作為化、二重盲検比較、プラセボ対照、多施設共同、用量反応試験[redacted]　：ファイザー(株)　：整形外科　(第Ⅱ相)
　平成21年8月20日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210017号は臨床受託研究の継続が承認された。
・第210020号[1]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　(第Ⅲ相)
　平成21年8月21日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。
・第210020号[2]：過活動膀胱患者を対象とした二重盲検群間比較試験　：アステラス製薬(株)　：泌尿器科　(第Ⅲ相)
　平成21年8月25日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第210020号は臨床受託研究の継続が承認された。
・第192002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋萎縮症患者に対する第Ⅲ相試験(長期継続投与試験)　：自ら治験を実施する者　：神経内科(第Ⅲ相)
　平成21年8月17日付で報告された重篤で予測できない有害事象が、提出された『安全性情報等に関する報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究の継続が承認された。

4. プロトコール等の変更
6件の治験実施計画等変更申込が、審査委員長から説明された後、審議された。
・第190046号：日本人固形癌患者を対象としたGW786034単剤およびGW786034とラパチニブ併用第Ⅰ相臨床試験　：グラクソ・スミスクライン(株)　：化学療法部(第Ⅰ相)
　本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明

された。審議の結果、第190046号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

・第200001号：E0302の筋萎縮性側索硬化症に対する臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験　：エーザイ(株)　：神経内科（ 第Ⅱ/Ⅲ相）

本変更は、治験薬概要書、説明文書・同意文書等の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第200001号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

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

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

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第210013号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

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

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

・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）

本変更は、説明文書・同意文書の変更であることが審査委員長から説明された。審議の結果、第203002号の臨床受託研究の治験実施計画等の変更が承認された。

5. 直接閲覧を伴うモニタリング報告

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

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

平成21年4月10日～平成21年6月25日に実施された直接閲覧を伴うモニタリングにおいて本治験が省令及び治験実施計画書を遵守して実施されていることが平成21年8月17日付で提出された『モニタリング報告書』に基づき、審査委員長から説明された。審議の結果、第192002号は臨床受託研究（自らが実施する治験）の継続が承認された。

Ⅲ．報告事項

1．迅速審査（平成21年8月4日～平成21年8月28日）

1-1．臨床受託研究（製造販売後調査等を含む）における31件のプロトコール等の変更に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 治験担当医師の変更

1)治験分担医師の変更

第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科
第200025号：S-4661	塩野義製薬(株)	集中治療部
第210015号：JNJ-30979754	ヤンセンファーマ(株)	血液内科
第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者	脳神経外科

2)治験分担医師とその他の変更

第200021号：KRP-108/ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙ	杏林製薬(株)	呼吸器内科
第194106号：タルセバ錠	中外製薬(株)	呼吸器内科
第204005号：ｲﾄﾘｿﾞｰﾙ注1%	ヤンセンファーマ(株)	呼吸器内科

3)調査責任医師の職名と調査分担医師の変更

第194027号：ﾃﾓﾀﾞｰﾙｶﾌﾟｾﾙ	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ(株)	脳神経外科

(2) 治験実施計画書の変更

1)治験実施計画書・別紙などの変更

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第190025号：LY139603	日本イーライリリー(株)	精神科
第190040号：Ro25-8310	中外製薬(株)	消化器内科
第200006号：BK-4SP	(財)阪大微生物研究会	小児科
第200009号：NN1731	ﾉﾎﾞﾉﾙﾃｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)	血液内科
第200009号：NN1731	ﾉﾎﾞﾉﾙﾃｨｽｸﾌｧｰﾏ(株)	血液内科
第200013号：E5564	エーザイ(株)	集中治療部
第200016号：S-1	大鵬薬品工業(株)	産婦人科
第200026号：JNJ-26866138	ヤンセンファーマ(株)	血液内科
第210001号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210002号：OPC-14597	大塚製薬(株)	精神科
第210010号：GTH-42V	帝人ファーマ(株)	整形外科
第210015号：JNJ-30979754	ヤンセンファーマ(株)	血液内科
第210020号：YM178	アステラス製薬(株)	泌尿器科
第203002号：ゼローダ	中外製薬(株)	乳腺・内分泌外科

(3) 治験薬概要書の変更

第190042号：BMS-188667	ﾌﾞﾘｽﾄﾙ･ﾏｲﾔｰｽﾞ(株)	整形外科

(4) 契約書の変更

第200008号：ZK6058120	バイエル薬品(株)	眼科
第204019号：タリムス点眼液	千寿製薬(株)	眼科
第214005号：ﾀｲﾛｹﾞﾝ筋注用	佐藤製薬(株)	乳腺・内分泌外科

(5) その他の変更

第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者	脳神経外科
第203001号：ｱﾎﾞﾈｯｸｽ筋注用ｼﾘﾝｼﾞ	ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	神経内科
第194047号：HIV感染症治療薬	(株)日本アルトマーク	輸血部

1-2. 臨床受託研究における他施設で発生した3731症例・3件の安全性情報等に関する報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

(1) 定期報告

第190025号：LY139603	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)	精神科
第190025号：LY139603	日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)	精神科
第190044号：PEG-IFNα-2b/ﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ	ｼｪﾘﾝｸﾞ・ﾌﾟﾗｳ(株)	消化器内科
第190046号：GW786034	ｸﾞﾗｸｿ・ｽﾐｽｸﾗｲﾝ(株)	化学療法部
第200005号：NS-17	日本新薬(株)	血液内科
第200017号：HLBI	大日本住友製薬(株)	[redacted]
第200018号：E3810	エーザイ(株)	消化器内科
第200021号：KRP-108/ﾎﾙﾓﾃﾛｰﾙ	杏林製薬(株)	呼吸器内科
第210011号：D2E7	ｱﾎﾞｯﾄ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	整形外科
第210012号：AJG501	味の素(株)	消化器内科

(2) 措置報告など

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科

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

第180071号：ENA713D/ONO-2540	小野薬品工業(株)	老年科
第180076号：D2E7	ｱﾎﾞｯﾄ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)	消化器内科
第192002号：TAP-144-SR(3M)	自ら治験を実施する者	神経内科

1-4. 臨床受託研究における2件のモニタリング実施報告に対する迅速審査の結果、臨床受託研究の継続が承認されたことが、審査委員長から報告された。

第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者(7/15付)	脳神経外科
第212001号：WS-01	自ら治験を実施する者(7/28付)	脳神経外科

2. 治験終了(中止・中断)報告書（製造販売後調査を含む）

SA-001：平成21年8月13日　報告　ソルベイ製薬(株)　消化器外科二
「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

XX-45：平成21年8月26日　報告　富士フィルム(株)　消化器内科
「XX-45(ダブルバルーン内視鏡)の臨床的有用性の検討」　第200010号

GB-0998：平成21年8月31日　報告　(株)ベネシス　皮膚科
「びまん型全身性強皮症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較による検証的試験」　第190032号
「びまん型全身性強皮症を対象としたGB-0998の長期観察試験〔有効例〕」　第190033号

NS-17：平成21年9月1日　報告　日本新薬(株)　血液内科
「骨髄異形成症候群に対するNS-17の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」　第200005号

ﾃｨｰｴｽﾜﾝｶﾌﾟｾﾙ：平成21年8月24日　報告　大鵬薬品工業(株)　消化器外科二
「ティーエスワンカプセル使用成績調査(膵癌)」　第194036号

ルリコン：平成21年8月24日　報告　(株)ポーラファルマ　皮膚科

「ルリコンクリーム、ルリコン液　使用成績調査」　第204007号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.製造販売承認の取得

MF-DPI：平成21年7月7日　承認取得　ｼｪﾘﾝｸﾞ･ﾌﾟﾗｳ(株)　第二内科

「MF-DPI　臨床第Ⅱ相試験」　第090253号、第100029号、第110015号

「MF-DPI　臨床第Ⅲ相試験　－プロピオン酸フルチカゾンドライパウダーインヘラーとの比較試験－」　第140044号、第150017号

「MF-DPI　臨床第Ⅲ相試験　－長期投与試験－」　第140045号、第150018号

第一内科

「MF-DPI　臨床第Ⅱ相試験」　第090270号、第100030号、第110016号

Ro25-8310/Ro20-9963：平成19年1月26日　承認取得　中外製薬(株)　消化器内科

「Ro25-8310(ペグインターフェロンアルファ-2a)とRo20-9963(リバビリン)併用投与によるC型慢性肝炎に対する第Ⅲ相臨床試験」　第140046号、第150030号、第160025号

TA-650：平成21年7月7日　承認取得　田辺三菱製薬(株)　整形外科

「TA-650の関節リウマチを対象とした増量試験」　第170063号、第180020号

FK-506：平成21年7月7日　承認取得　アステラス製薬(株)　消化器内科

「FK506の潰瘍性大腸炎を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験　－オープン試験－」

第120102号、第130057号、第140034号、第150045号

第160036号、第170004号、第180002号

「FK506の潰瘍性大腸炎を対象とした前期第Ⅱ相臨床試験－オープン試験－、FK506の潰瘍性大腸炎を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験－二重盲検群間比較試験－、FK506の潰瘍性大腸炎を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験－継続投与試験－治験終了後の予後調査」

第140048号、第150046号

「FK506の潰瘍性大腸炎を対象とした後期第Ⅱ相臨床試験－継続投与試験－」第170059号

「FK506第3相試験－中等症又は重症の難治性潰瘍性大腸炎患者を対象としたプラセボを対照とする二重盲検群間比較試験－」　第180060号

「FK506第3相試験－重症の難治性潰瘍性大腸炎患者及び第3相比較試験(治験実施計画書番号F506-CL-1107)に参加した患者(プラセボ投与群)を対象とした非盲験非対象試験－」　第180061号