

審査結果：承認

(4) CH20-018

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象としたAMN107の第III相試験

説明文書、同意文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(5) CH21-010a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした一次治療としてのASA404の第III相試験

契約期間（治験期間）の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(6) CH21-016

サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSSR149744Cの第II相試験

治験実施計画書 補遺 別添1の変更，治験実施計画書 補遺 別添3の変更，CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN〈APPENDIX 1〉の変更，CLINICAL TRIAL PROTOCOL ADDENDUM FOR JAPAN〈APPENDIX 3〉の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(7) CH21-019

第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象としたDU-176bの第III相試験

治験薬概要書の変更，治験実施計画書の変更，同意説明文書の変更，症例報告書の見本の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(8) CH22-004

大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤（OPC-14597IMD）の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験第III相試験

治験実施計画書の変更，症例報告書の見本の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

3. 終了報告について（1件）

(1) BH18-001

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の依頼によるアンプリコアHPVテストによる子宮頸癌早期診断の有用性に関する臨床性能試験

4. 中止報告について（1件）

(1) CH21-010a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした一次治療としてのASA404の第III相試験

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内（2件）

(1) CH21-006： 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験

(2) CH20-017： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチル

の有効性及び安全性を比較検討する，12カ月間，多施設共同，ランダム化，オープンラベル試験”に続く移植後24カ月までの安全性及び有効性を評価し，エベロリムスを国内発売まで提供する継続投与試験

2. 医師主導治験、治験 国内・国外（22件）

- (1) CH19-008a： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験
- (2) CH20-018： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験
- (3) CH19-002a： 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠の第Ⅲ相試験
- (4) CH21-004： ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Bosutinib（SKI-606）の第Ⅲ相試験
- (5) CH19-012a： ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550の第Ⅲ相試験
- (6) CH20-019： 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした、CDP870の第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
- (7) CH21-008： 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第Ⅲ相試験
- (8) CH21-010a： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした一次治療としてのASA404の第Ⅲ相試験
- (9) CH21-018： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした二次治療としてのASA404の第Ⅲ相試験
- (10) CH21-006： 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験
- (11) CH22-004： 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールIMデポ注射剤（OPC-14597IMD）の有効性及び安全性をアリピプラゾール錠剤と比較する多施設共同、実薬対照、二重盲検、並行群間比較試験第Ⅲ相試験
- (12) CH20-014： 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験
- (13) CH21-002： オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
- (14) CH21-011： アステラス製薬株式会社依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150の第Ⅲ相試験(1)
- (15) CH21-019： 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験
- (16) CH20-013： ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(単剤)
- (17) CH21-001： 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGTH-42Vの退行期骨粗鬆症を対象とした二重盲検無作為化群間比較による検証的試験（第Ⅲ相試験）
- (18) CH19-013： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として，減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する，12カ月間，多施設共同，ランダム化，オープンラベル試験第Ⅲ相試験
- (19) CH20-017： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として，減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する，12カ月間，多施設共同，ランダム化，オープンラベル試験”に続く移植後24カ月までの安全性及び有効性を評価し，エベロリムスを国内発売まで提供する継続投与試験

- (20) CH20-011 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (21) CH19-015 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (22) CH22-001 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第II相試験

3. 製造販売後臨床試験 国内・国外 (3件)

- (1) RH20-004 : 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたタルセバ®錠の第IV相試験
- (2) RH21-002 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌に対するペメトレキセドの第IV相試験
- (3) RH21-003 : 旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の第IV相試験

【報告事項】

1. 以下の迅速審査等について報告された (9件)

- (1) CH20-013
ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第II/III相試験(単剤)
治験実施計画書 別紙の変更 (報告)
- (2) CH20-019
大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした、CDP870の第II相/第III相試験
治験実施計画書 別添資料の変更 (報告)
- (3) CH21-001
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGTH-42Vの退行期骨粗鬆症を対象とした二重盲検無作為化群間比較
による検証的試験 (第III相試験)
治験実施計画書 別冊の変更 (報告)
- (4) CH21-004
ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Bosutinib (SKI-606) の第III相試験
治験実施計画書別添の変更 (報告)
- (5) CH21-006
大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験
治験実施計画書の変更, 治験実施計画書 別紙 実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更 (報告)
- (6) CH21-008
大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第III相試験
治験実施計画書 別添資料の変更 (報告)
- (7) CH22-001
ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第II相試験
治験実施計画書 別紙1 の変更, 治験実施計画書 別紙3 の変更 (報告)
- (8) CH22-003
東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第II b /III相臨床試験 - 慢性腎不全 (●●●●●●) -
治験実施計画書 別紙2, 別紙3, 別紙4の変更 (報告)
- (9) RH21-003
旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の第IV相試験
実施計画書 別紙1の変更 (報告)

2. 修正報告について (1件)

- (1) CH22-005

日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対するJR-401の継続投与試験第Ⅲ相試験

（前回「修正の上で承認」分）

前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会からの指示通り、アセント文書が修正されたことを確認した。

【その他】

※ 未承認薬について

新規3件

審査結果：全て承認

※ 製造販売後調査等

新規（9件）（SH22-039,SH22-040,SH22-041,SH22-042,SH22-043,SH22-044,SH22-045,SH22-046,SH22-047）

審査結果：全て承認

変更（8件）（SH13-013,SH19-013,SH19-054,SH21-018,SH21-019,SH21-035,SH22-018,SH22-034）

審査結果：全て承認

終了（12件）（SH18-019,SH18-020,SH20-048,SH20-049,SH20-059,SH20-060,SH20-061,SH21-021,SH21-072,SH21-073,SH22-017,SH22-028）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規（4件）（NH22-010,NH22-011,NH22-012,NH22-013）

審査結果：全て承認

変更（1件）（NH21-015）

審査結果：承認

有害事象等について

院内（1件）（NH20-006）

審査結果：承認

※ 以下の迅速審査等について報告された（3件）

（SH21-030（迅速審査）,SH22-031（迅速審査）,SH21-004（報告））

※ 2010年7月27日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審議結果：承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 2010年10月26日（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 2010年11月30日（火） 17：30～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

【特記事項】

【その他】

※ 自主臨床試験

新規 NH22-010:当IRB設置医療機関を含む6施設からの審議依頼による