

- (3) 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
治験実施計画書 別冊の変更にに基づき、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
- (4) 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
治験薬概要書の追加に基づき、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) 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
治験薬概要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
- (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
治験協力者の変更、治験実施計画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
- (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
治験協力者の変更、治験実施計画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
- (8) 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）
治験分担医師の変更にに基づき、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
- (9) 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
- (10) 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
治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別冊の変更にに基づき、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 (2件)

(1) 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

(2) 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)

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内 (1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
院内で発生した有害事象について、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。
審議結果: 承認

2. 医師主導治験、治験 国内・国外 (19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) CH19-012a: 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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
- (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
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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)
- (12) 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
- (13) 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)
- (14) 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)
- (15) 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
- (16) 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

- (17) 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
- (18) CH19-004a: ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験
- (19) 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

上記の治験依頼者からの安全性情報に基づき, 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・国外 (1件)

- (1) 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
上記の治験依頼者からの安全性情報に基づき, 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審議結果: 承認

【報告事項】

1. 以下の迅速審査等について報告された (12件)

- (1) 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
治験実施計画書 別添補足資料の変更 (報告)
- (2) CH19-004a
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験
治験実施計画書別紙: 治験実施体制の変更 (報告)
- (3) 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
治験実施計画書付録1の変更 (報告)
- (4) 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
治験実施計画書 付録9の変更 (報告)
- (5) CH19-015
ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
治験実施体制の変更 (報告)
- (6) 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
治験実施計画書 付録7の変更 (報告)
- (7) 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）

(8) 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

社長名の変更（報告）

(9) RH20-002

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の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 ベータ-1a）の第IV相試験

アボネックス第IV相臨床試験別紙1,2（試験実施体制）の変更（報告）

(10) 開発の中止等に関する報告

CH15-017：製造販売承認の申請取下げ（報告）

(11) 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

治験分担医師の所属職名の変更（迅速審査）

(12) 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

治験分担医師の所属職名の変更（迅速審査）

【その他】

※ 製造販売後調査等

新規（4件）（SH22-048,SH22-049,SH22-050,SH22-051）

審査結果：全て承認

変更（11件）（SH18-044,SH19-049,SH20-030,SH20-064,SH20-073,SH21-017,SH21-036,SH21-059,SH21-067,SH21-068,SH22-001）

審査結果：全て承認

終了（2件）（SH19-061,SH20-065）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

新規（3件）（NH22-014,NH22-015,NH22-016）

審査結果：NH22-015,NH22-016修正の上で承認。他1件承認。

指示事項：NH22-015：同意説明文書について、指示通り修正すること。

NH22-016：同意説明文書について、指示通り修正すること。

変更（4件）（NH21-003,NH21-015,NH22-009,NH22-010）

審査結果：全て承認

※ 以下の迅速審査等について報告された（4件）

（SH18-001（迅速審査）,SH22-031（迅速審査）,SH19-005（報告）,SH19-017（報告））

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2010年9月21日審査）

IH22-001

医師主導によるCrow-Fukase（POEMS）症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

治験実施計画書の変更, 安全性情報の取扱いに関する手順書の変更, モニタリングに関する手順書の変更, 治験薬の管理に関する手順書の変更, サリドマイド製剤安全管理手順書[FPF300医師主導治験版用]の変更

※ 2010年8月31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11月30日（火）17：30～医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 2010年12月21日（火）16：00～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

変更

NH22-009:当IRB設置医療機関を含む19施設からの審議依頼による

NH22-010:当IRB設置医療機関を含む11施設からの審議依頼による