

症例報告書の見本の変更に基づき、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) 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) CH22-011

アステラス製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

治験実施計画書の変更に基づき、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) 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

同意説明文書の変更、治験分担医師職名の変更に基づき、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) 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

治験分担医師の変更に基づき、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) CH22-003

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（●●●●●●）－

治験分担医師の所属・職名の変更に基づき、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) CH22-009a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象にQVA149（110/50 μg1日1回）の有効性、安全性、及び忍容性を評価する26週間の多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ及び実薬（非盲検）対照比較試験第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 添付資料12の変更、治験実施計画書 別紙1の変更、同意説明文書の変更に基づき、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) CH22-010

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）に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験（156-04-251試験からの継続投与試験）第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師職名の変更に基づき、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. その他（1件）

(1) 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

tasocitinib (CP-690,550) の

海外で起きたプロトコル逸脱に関する注意喚起のレター (2010.12.5) について報告された。

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内 (3件)

- (1) 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) 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
- (3) 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
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: 全て承認

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) 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
- (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) 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
- (7) 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
- (8) CH22-009a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象にQVA149 (110/50 µg1日1回) の有効性, 安全性, 及び忍容性を評価する26週間の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ及び実薬 (非盲検) 対照比較試験第III相試験
- (9) 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
- (10) 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
- (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C N T O 148の第II/III相試験(単剤)
- (14) CH22-007 :

終了（2件）

審査結果：全て承認

※ 製造販売後調査等

新規（5件）（SH22-060,SH22-061,SH22-062,SH22-063,SH22-064）

審査結果：全て承認

変更（10件）（SH20-026,SH21-017,SH21-028,SH22-005,SH21-056,SH22-007,SH22-016,SH22-018,SH22-053,SH22-038）

審査結果：全て承認

終了（3件）（SH20-041,SH20-045,SH21-002）

審査結果：全て承認

※ 自主臨床試験

変更（5件）（NH20-007,NH20-008,NH22-009,NH22-010N,NH22-014）

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（9件）

（SH21-036(迅速審査), SH19-038(報告), SH20-033(報告), SH21-026(報告), SH21-056(報告), SH22-019(報告), SH21-028(報告), SH22-005(報告), SH22-038(報告)）

※ 修正報告について（1件）

（MH22-002）（2010年11月「修正の上で承認」分）

2010年11月の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会からの指示通り、同意説明文書が修正されたことを確認した。

※ 2010年11月30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 2011年2月22日（火）16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 2011年3月22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22施設からの審議依頼による

NH22-010N:当IRB設置医療機関を含む12施設からの審議依頼による