

新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2012年3月27日（火） 16:00～16:55

【開催場所】 新潟大学医歯総合病院 大会議室（管理棟4階）

【出席委員名】 佐藤（委員長 薬剤部長）、中田（委員 生命科学医療センター）、早崎（委員 歯の診療科）、阿部（委員 眼科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、古嶋（委員 第一内科）、各務（委員 第二内科）、野上（委員 第一外科）、芳澤（委員 口腔外科）、杉田（委員 かみ合わせ診療科）、本田（委員 事務）、外山（委員 薬剤部）、坂爪（委員 薬剤部）、田中（委員 看護部）、白川（外部委員）、本間（外部委員）、丸山（委員 薬剤部）、木村（委員 事務）

【議事要旨の確認】 ※ 2012年2月28日IRBの議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH24-001

バイエル薬品株式会社の依頼による重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939（シプロフロキサシン）400 mg 1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH24-002

興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における二重盲検並行群間試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。

審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（7件）

(1) 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

治験責任医師の変更、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

(2) 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

説明文書・同意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

(3) CH22-014

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386の併用による第3相試験

治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、説明文書、同意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

(4) 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

治験契約書第1条 契約期間(治験期間)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) 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

治験薬概要書の変更、説明文書・同意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

(6) 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

治験分担医師の変更・削除に基づき、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) CH23-008

協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第Ⅲ相臨床試験

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

2. その他(1件)

(1) CH22-008

エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第Ⅲ相試験

MORAb-003：治験薬の差替えに関する経緯書についてのレター(2012.2.27)について報告された。

3. 終了報告について(1件)

(1) CH22-008

エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003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(6件)

- (1) 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
- (2) 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
- (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) 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、減量ネオール®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)と標準量ネオール®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

- (5) 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
- (6) 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
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。
審査結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（32件）

- (1) IH23-001 : 医師主導によるステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験
- (2) 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
- (3) 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
- (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) 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（●●●●●●●●） –
- (8) 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
- (9) 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
- (10) CH23-008 : 協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験
- (11) 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
- (12) CH23-014 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相二重盲検比較試験
- (13) CH23-015 : 武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相長期継続投与試験
- (14) 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
- (15) 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
- (16) CH23-005 : 大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験〔第3相試験〕
- (17) CH22-013 : バイエル薬品株式会社の依頼によるイマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたベストサポータティブケア（BSC）下でregorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第III相臨床試験
- (18) 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

1. 変更について (1件)

(1) 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
契約期間（治験期間）の変更に基づき、引き続き試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

<継続審査>

1. 医師主導治験継続審査について (1件)

(1) IH23-001

医師主導によるステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロ
リムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試
験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

2. 治験継続審査について (43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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(2) 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(4) 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(6) 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(7) CH21-006

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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(17) 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

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(18) CH22-012

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再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する無作為化二重盲検プラセボ対照反復投与試験多施設共同試験第Ⅱ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(19) CH22-013

バイエル薬品株式会社の依頼によるイマチニブおよびスニチニブによる治療にて病勢進行が認められた転移性又は根治切除不能な消化管間質腫瘍（GIST）患者を対象としたベストサポータティブケア（BSC）下でregorafenib 群とプラセボ群とを比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較第Ⅲ相臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(20) CH22-014

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386の併用による第3相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(21) CH22-015

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第Ⅱ相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(22) CH23-001

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(23) CH23-002a

MSD株式会社の依頼による日本人患者を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(24) CH23-003

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の後期第Ⅱ相臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- (25) CH23-004
シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法（分割・局所照射）に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に対するSyB D-0701の第II相臨床試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (26) CH23-005
大日本住友製薬株式会社の依頼によるSMP-862の小児2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験〔第3相試験〕
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (27) CH23-007
シミックホールディングス株式会社の依頼による日本人急性ポルフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (28) CH23-008
協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (29) CH23-009
久光製薬株式会社の依頼によるHFT-290の帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験（第III相試験）
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (30) CH23-010
アステラス製薬株式会社依頼の前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (31) CH23-011
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OPC-34712の第II／III相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (32) CH23-012
全薬工業株式会社の依頼によるABO血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関するIDEC-C2B8の一般臨床試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (33) CH23-013
杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-209第II相臨床試験－自覚的耳鳴患者に対する有効性及び安全性の検討－
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (34) CH23-014

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相二重盲検比較試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(35) CH23-015

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相長期継続投与試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(36) CH23-016

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再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(37) CH23-021

中外製薬株式会社依頼によるNRD101第III相臨床試験～腱・靭帯付着部症（上腕骨外側上顆炎，膝蓋腱炎，アキレス腱付着部症，足底腱膜炎）を対象としたNRD101の検証試験～

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(38) EH23-001

株式会社大塚製薬工場依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験（探索的試験）

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(39) CH23-017

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病を対象としたAT1001の第3相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(40) CH23-018a

バイエル薬品株式会社依頼による症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検（リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(41) CH23-019a

バイエル薬品株式会社依頼による急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(42) CH23-020

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による小児及び青年1型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデクの有効性及び安全性の検討

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(43) CH23-022

日本製薬株式会社の依頼によるステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第III相検証試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

3. 製造販売後臨床試験継続審査について（6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

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) 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

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) RH22-001

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(4) RH23-001

株式会社三和化学研究所の依頼によるセイブル錠の小児糖尿病患者に対する製造販売後臨床試験（第IV相試験）

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(5) 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

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(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

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等（19件）

(1) 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

治験実施計画書 別紙B,Dの変更（報告）
代表取締役社長の変更（報告）

(2) CH22-008

エーザイ株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象としたMORAb-003の第III相試験
治験分担医師の変更（迅速審査）
治験分担医師の変更（迅速審査）
契約期間（治験期間）の変更（迅速審査）

(3) 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 別紙2の変更（報告）

(4) CH22-014

武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386の併用による第3相試験
治験実施計画書 別紙：治験実施体制の変更（報告）

(5) CH23-004

シンバイオ製薬株式会社の依頼による放射線療法（分割・局所照射）に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）に対するS y B D-0701の第II相臨床試験
治験実施計画書別添9の変更（報告）

(6) CH23-011

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OPC-34712の第II/III相試験
治験実施計画書別添資料3の変更（報告）

(7) CH23-018a

バイエル薬品株式会社依頼による症候性肺塞栓症を伴わない急性症候性深部静脈血栓症の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検（リバーロキサバンの用量群間のみ二重盲検）、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(8) CH23-019a

バイエル薬品株式会社依頼による急性症候性肺塞栓症（症候性深部静脈血栓症の有無を問わない）の治療並びに再発抑制におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした多施設共同、無作為化、非盲検、盲検下評価、実薬対照、並行群間比較試験
治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(9) 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（●●●●●●）－
治験分担医師の変更（迅速審査）

(10) CH22-015

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第II相試験
治験実施計画書 別冊1の変更（報告）

(11) CH23-001

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101後期第II相/第III相試験 心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験
治験分担医師の変更（迅速審査）

(12) CH23-002a

MSD株式会社の依頼による日本人患者を対象としたプレラデナントを12週間投与した際の有効性及び安全性を評価する第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照用量設定試験

治験実施体制 別紙3「治験責任医師及び実施医療機関の一覧」の変更（報告）

(13) CH23-008

協和発酵キリン株式会社の依頼によるARQ 197の非小細胞肺癌を対象とした第III相臨床試験

代表取締役社長の変更（報告）

(14) CH23-014

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相二重盲検比較試験

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(15) CH23-015

武田薬品工業株式会社の依頼によるNSAID長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438（10 mg、20 mg）の第3相長期継続投与試験

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更（報告）

(16) EH23-001

株式会社大塚製薬工場依頼による消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の臨床試験（探索的試験）

症例報告書の見本の変更（迅速審査）

治験分担医師の追加（迅速審査）

治験実施計画書（分冊）の変更（報告）

(17) RH22-001

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティーエスワンとドセタキセルのランダム化比較第III相試験

代表取締役社長の変更（報告）

(18) 開発の中止等に関する報告

CH18-A01：必須文書保存（報告）

CH19-005：製造販売承認の取得（報告）

CH21-007：製造販売承認の取得（報告）

(19) 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

CRO代表取締役の変更（報告）

【その他】

※ 未承認薬

終了（1件）

（報告）

※ 自主臨床試験

新規（2件）（NH23-017,NH24-001）

審査結果：全て承認

迅速審査（6件）（NH16-007（迅速審査）,NH16-008（迅速審査）,NH18-006（迅速審査）,NH20-004（迅速審査）,NH20-018（迅速審査）,NH20-019（迅速審査））

※ 製造販売後調査等

新規（9件）（SH23-040,SH23-041,SH23-042,SH24-001,SH24-002,SH24-003,SH24-004,SH24-005,SH24-006）
審査結果：全て承認

変更（10件）（SH19-059,SH20-068,SH21-017,SH21-061,SH22-008,SH22-046,SH22-047,SH22-052,SH22-061,SH23-010）
審査結果：全て承認

終了（10件）（SH20-052,SH20-053,SH21-028,SH22-004,SH22-049,SH22-050,SH22-060,SH23-036,SH23-037,SH23-038）
（報告）

迅速審査等（32件）

（SH16-030（迅速審査2件）,SH18-033（迅速審査）,SH18-043（迅速審査）,SH18-044（迅速審査）,SH18-045（迅速審査）,SH20-017（迅速審査）,SH20-031（迅速審査）,SH20-035（迅速審査）,SH20-037（迅速審査）,SH20-072（迅速審査）,SH21-011（迅速審査）,SH21-045（迅速審査）,SH21-048（迅速審査）,SH21-051（迅速審査）,SH22-003（迅速審査）,SH22-005（迅速審査）,SH22-015（迅速審査）,SH22-020（迅速審査）,SH22-030（迅速審査）,SH22-053（迅速審査）,SH22-067（迅速審査）,SH22-070（迅速審査）,SH23-005（迅速審査）,SH23-007（迅速審査）,SH19-049（報告）,SH22-039（報告）,SH22-040（報告）,SH22-052（報告）,SH20-035（報告）,SH20-072（報告）,SH21-048（報告）,SH22-059（報告））

修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

SH23-030：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、同意説明文書が修正されたことを確認した。

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について（65件）

（MH18-001,MH18-002,MH18-003,MH21-001,MH21-002,MH22-001,MH22-002,NH16-007,NH16-008,NH17-004,NH17-007,NH17-008,NH17-009,NH18-002,NH18-003,NH18-004,NH18-006,NH18-019,NH19-009,NH19-012,NH19-019,NH20-001,NH20-003,NH20-004,NH20-007,NH20-008,NH20-009,NH20-011,NH20-012,NH20-015,NH20-017,NH20-018,NH20-019,NH20-020,NH21-001,NH21-004,NH21-007,NH21-011,NH21-012,NH21-013,NH21-014,NH21-015,NH22-001,NH22-004,NH22-008,NH22-009N,NH22-010N,NH22-011,NH22-012,NH22-014,MH22-004,NH22-018,MH23-001,NH23-002,NH23-003,NH23-004,NH23-005,NH23-006,NH23-007,NH23-009,NH23-010,NH23-011,NH23-012,NH23-013,NH23-014）

審査結果：全て承認

製造販売後調査等継続審査について（160件）

（SH13-013,SH16-030,SH18-001,SH18-023,SH18-033,SH18-043,SH18-044,SH18-045,SH19-005,SH19-006,SH19-017,SH19-021,SH19-025,SH19-047,SH19-049,SH19-054,SH19-059,SH20-017,SH20-018,SH20-020,SH20-024,SH20-025,SH20-026,SH20-028,SH20-030,SH20-031,SH20-033,SH20-035,SH20-037,SH20-038,SH20-039,SH20-051,SH20-052,SH20-053,SH20-058,SH20-062,SH20-063,SH20-064,SH20-068,SH20-072,SH20-074,SH21-003,SH21-007,SH21-011,SH21-016,SH21-017,SH21-020,SH21-025,SH21-026,SH21-028,SH21-030,SH21-033,SH21-037,SH21-038,SH21-039,SH21-040,SH21-041,SH21-043,SH21-045,SH21-046,SH21-048,SH21-049,SH21-050,SH21-051,SH21-052,SH21-053,SH21-054,SH21-055,SH21-056,SH21-059,SH21-060,SH21-061,SH21-063,SH21-066,SH21-067,SH21-068,SH21-069,SH21-070,SH21-071,SH22-001,SH22-003,SH22-004,SH22-005,SH22-007,SH22-008,SH22-009,SH22-010,SH22-012,SH22-013,SH22-015,SH22-016,SH22-018,SH22-019,SH22-020,SH22-021,SH22-022,SH22-023,SH22-026,SH22-027,SH22-030,SH22-031,SH22-032,SH22-034,SH22-035,SH22-036,SH22-038,SH22-039,SH22-040,SH22-041,SH22-042,SH22-043,SH22-044,SH22-046,SH22-047,SH22-048,SH22-049,SH22-050,SH22-051,SH22-052,SH22-053,SH22-054,SH22-056,SH22-058,SH22-059,SH22-060,SH22-061,SH22-062,SH22-063,SH22-064,SH22-067,SH22-068,SH22-069,SH22-070,SH23-001,SH23-002,SH23-003,SH23-004,SH23-005,SH23-006,SH23-007,SH23-008,SH23-009,SH23-010,SH23-011,SH23-012,SH23-013,SH23-014,SH23-015,SH23-017,SH23-018,SH23-019,SH23-020,SH23-021,SH23-022,SH23-023,SH23-024,SH23-025,SH23-026,SH23-027,SH23-029）

審査結果：全て承認

未承認薬等使用状況報告について（7件）
（報告）

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告（2012年2月20日審査）

医師主導治験（1件）

IH22-001

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

安全性情報等に関する報告書について

モニタリング報告書について

※ 2012年1月24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

審査結果：承認

※ 業務手順書の改正について

業務手順書の改正について、了承された。

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 4/24（火） 16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 5/22（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】

自主臨床試験継続審査について

NH22-009N：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14施設からの審議依頼による。