

平成26年度第4回 広島大学病院受託臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成26年7月7日 16時4分～17時55分

場所 病院 臨床管理棟 3階 会議室3

出席者 平川勝洋、一戸辰夫、杉山一彦、栗栖 薫、杉山英二、正木崇生、香西克之、木平健治、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、松尾寛子、佐藤陽子、善村浩之、下田保弘

●受入 に関する承認

議題: 受託臨床研究(治験)の受入審査について 5件

1. 第一三共株式会社の依頼による脳血管撮影を受ける患者を対象としたGE-145の第II相試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:承認
2. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第III相試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:承認
3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:承認
4. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib)の第III相試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:承認
5. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0998の腎不全患者を対象とした第II/III相試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果:承認

議題: 製造販売後臨床試験の受入審査について 1件

6. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるメトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験(第IV相臨床試験)  
試験依頼者から提供された試験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。

審議結果:承認

議題: 製造販売後調査(使用成績調査)の受入審査について 6件

審議結果:全て承認

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の受入審査について 5件

審議結果:全て承認

議題: 副作用・感染症報告の受入審査について 1件

審議結果:承認

●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 57件

1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象にしたpazopanibの第III相試験  
審議結果:承認
2. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013の第III相試験  
審議結果:承認
3. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病I型患者を対象としたGenz-112638の第III相試験  
審議結果:承認
4. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病I型患者を対象としたGenz-112638の第III相試験  
審議結果:承認
5. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験

審議結果:承認

6. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験  
審議結果:承認
7. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTKI258の転移性腎細胞癌に対する治験  
審議結果:承認
9. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
10. アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害の大うつ病エピソードを対象としたFK949Eの第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議結果:承認
11. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
12. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
13. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験  
審議結果:承認
14. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験  
審議結果:承認
15. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
16. 科研製薬株式会社の依頼による辺縁性歯周炎を対象としたKCB-1Dの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
17. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
18. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992 (Macitentan)の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
審議結果:承認
19. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験  
審議結果:承認
20. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果:承認
21. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験  
審議結果:承認
22. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
23. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
24. アッヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認

25. アッヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験  
審議結果:承認
26. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたブリバラセタムの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
27. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験  
審議結果:承認
28. 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
29. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験  
審議結果:承認
30. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験(寛解導入試験)  
審議結果:承認
31. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験(寛解維持試験)  
審議結果:承認
32. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:保留
33. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
34. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
35. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
36. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
37. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
38. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
39. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
40. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験  
審議結果:承認
41. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)  
審議結果:承認
42. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験  
審議結果:承認
43. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験  
審議結果:承認
44. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験  
審議結果:承認
45. 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

46. 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認  
その他の治験実施計画等変更申請について11件承認した。  
報告: 治験実施計画等変更報告について 57件  
審査結果:全て了承  
議題: 医薬品等副作用報告について 4件
1. ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼による血友病患者を対象としたN8-GP第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  2. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果:承認
  3. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  4. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (103件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 95件
1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
  2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による大腸炎患者を対象としたCNTO 148の第Ⅲ相試験
  3. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272,パクリタキセル併用とトラスツズマブ,パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
  4. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272,パクリタキセル併用とトラスツズマブ,パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
  5. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013の第Ⅲ相試験
  6. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相比較試験
  7. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相比較試験
  8. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
  9. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
  10. 大塚製薬株式会社の依頼による嚢胞腎患者を対象としたOPC-41061の第Ⅲ相試験(継続試験)
  11. 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BG00002の第Ⅱ相臨床試験(長期)
  12. エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389(エリブリン)の第Ⅲ相試験
  13. アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害の大うつ病エピソードを対象としたFK949Eの第Ⅱ/Ⅲ相試験
  14. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験
  15. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験
  16. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
  17. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550 経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験
  18. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験
  19. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験
  20. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
  21. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験

22. 科 研 製 薬 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 辺 縁 性 歯 周 炎 を 対 象 と し た KCB-1D の 第 Ⅲ 相 試 験
23. バ イ エ ル 薬 品 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 重 症 血 友 病 A 患 者 に 対 す る BAY94-9027 を 用 い た 第 Ⅱ / Ⅲ 相 臨 床 試 験
24. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る C 型 慢 性 肝 炎 患 者 を 対 象 と し た Asunaprevir (BMS-650032) 及 び / 又 は Daclatasvir (BMS-790052) の 臨 床 試 験 を 終 了 し た 被 験 者 に 対 す る 長 期 追 跡 調 査 試 験
25. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る C 型 慢 性 肝 炎 患 者 を 対 象 と し た Asunaprevir (BMS-650032) 及 び / 又 は Daclatasvir (BMS-790052) の 臨 床 試 験 を 終 了 し た 被 験 者 に 対 す る 長 期 追 跡 調 査 試 験
26. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る C 型 慢 性 肝 炎 患 者 を 対 象 と し た Asunaprevir (BMS-650032) 及 び / 又 は Daclatasvir (BMS-790052) の 臨 床 試 験 を 終 了 し た 被 験 者 に 対 す る 長 期 追 跡 調 査 試 験
27. エ ー ザ イ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 難 治 性 局 在 関 連 て ん かん 患 者 を 対 象 と し た E2007 の 第 Ⅲ 相 臨 床 試 験
28. 日 本 新 薬 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 肺 動 脈 性 肺 高 血 圧 症 (PAH) 患 者 を 対 象 と し た ACT-064992 (Macitentan) の 第 Ⅱ / Ⅲ 相 試 験
29. 日 本 新 薬 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 肺 動 脈 性 肺 高 血 圧 症 (PAH) 患 者 を 対 象 と し た ACT-064992 (Macitentan) の 第 Ⅱ / Ⅲ 相 試 験
30. 日 本 新 薬 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 肺 動 脈 性 肺 高 血 圧 症 (PAH) 患 者 を 対 象 と し た ACT-064992 (Macitentan) の 第 Ⅱ / Ⅲ 相 試 験
31. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る ジェノタイプ2及3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
32. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る ジェノタイプ2及3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
33. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る ジェノタイプ2及3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
34. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る ジェノタイプ2及3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
35. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討
36. ブ リ ス ト ル ・ マ イ ヤ ー ズ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者を対象としたAsunaprevirとDaclatasvir併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討
37. ユ ー シ ー ビ ー ジ ャ パ ン 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 部 分 発 作 を 有 す る て ん かん 患 者 を 対 象 と し た LACOSAMIDE の 第 Ⅲ 相 試 験
38. ユ ー シ ー ビ ー ジ ャ パ ン 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 部 分 発 作 を 有 す る て ん かん 患 者 を 対 象 と し た LACOSAMIDE の 第 Ⅲ 相 試 験
39. ユ ー シ ー ビ ー ジ ャ パ ン 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 部 分 発 作 を 有 す る て ん かん 患 者 を 対 象 と し た LACOSAMIDE の 第 Ⅲ 相 (長 期 投 与) 試 験
40. ユ ー シ ー ビ ー ジ ャ パ ン 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 部 分 発 作 を 有 す る て ん かん 患 者 を 対 象 と し た LACOSAMIDE の 第 Ⅲ 相 (長 期 投 与) 試 験
41. 田 辺 三 菱 製 薬 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る MP-424 の C 型 慢 性 肝 炎 (Genotype 1) を 対 象 と し た 臨 床 試 験
42. 田 辺 三 菱 製 薬 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る MP-424 の C 型 慢 性 肝 炎 (Genotype 1: 初 回 治 療 例 及 び 再 治 療 例, Genotype 2: 再 治 療 例) を 対 象 と し た 臨 床 試 験
43. 協 和 発 酵 キ リ ン 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 乾 癬 患 者 を 対 象 と し た KHK4827 の 第 Ⅲ 相 臨 床 試 験 (二 重 盲 検 試 験 か ら の 継 続 長 期 投 与 試 験)
44. ヤ ン セ ン フ ェ ー マ 株 式 会 社 の 依 頼 に よ る 中 等 症 か ら 重 症 の 活 動 期 日 本 人 潰 瘍 性 大 腸 炎 患 者 を 対 象 に ゴ リ ム マ ブ 皮 下 投 与 に よ る 寛 解 維 持 療 法 の 安 全 性 及 び 有 効 性 評 価 を 目 的 と し た 第 Ⅲ 相, 多 施 設 共 同, プ ラ セ ボ 対 照, 二 重 盲 検, Randomized withdrawal 試 験

45. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験
46. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験
47. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
48. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
49. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
50. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
51. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験
52. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
53. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
54. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験
55. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
56. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
57. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
58. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
59. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたブリバラセタムの第Ⅲ相試験
60. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたブリバラセタムの第Ⅲ相試験
61. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験
62. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験
63. 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相臨床試験
64. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験
65. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験
66. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
67. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
68. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験(寛解導入試験)
69. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験(寛解導入試験)

70. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験(寛解維持試験)
71. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験(寛解維持試験)
72. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGG5の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
73. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅲ b 相継続試験
74. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
75. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験
76. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
77. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
78. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
79. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
80. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
81. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
82. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
83. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
84. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
85. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
86. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
87. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
88. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765(ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫(iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びプレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
89. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
90. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
91. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
92. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
93. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
94. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
95. 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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  
当該治験薬に関係する外国措置報告について 4件
96. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験
97. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象にしたpazopanibの第Ⅲ相試験



98. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
99. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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  
当該治験薬に関係する研究報告について 4件
100. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第Ⅱ/Ⅲ相試験
101. アッヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験
102. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
103. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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
- 議題: 中央IRBの治験実施計画等変更申請について 2件
1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験  
審議結果: 承認
  2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験  
審議結果: 承認
- 報告: 中央IRBの治験実施計画等変更報告について 1件  
審議結果: 了承
- 議題: 中央IRBの新たな安全性情報について (9件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 9件
1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験
  2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  5. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  6. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  7. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  8. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  9. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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
- 医師 主導治験に関する承認等
- 議題: 治験実施計画等変更申請について 3件
1. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)  
審議結果: 承認
  2. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
  3. KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同試験  
審議結果: 承認
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 7件  
審議結果: 全て了承
- 議題: 新たな安全性情報について (5件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 5件
1. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験
  2. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験
  3. KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同試験
  4. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験
  5. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験



上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、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

●その他に関する承認及び報告等

- モニタリング・監査結果報告について 103件

審議結果: 全て了承

- 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 8件

- 1-7. 非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン+ビンoreルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較Ⅲ相試験(多施設共同医師主導治験)

審議結果: 承認

- 8. 再発膠芽腫に対するITK-1のⅢ相試験

審議結果: 承認

- 受託臨床研究について

受託臨床研究完了(中止)報告について、了承した。

- 臨床研究について

臨床研究の終了(中止)について、了承した。

- 迅速審査について

平成26年6月18日

- ・ 継続に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 1件

- 1. 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対するⅢ相試験

審議結果: 承認

- その他の報告について

その他の報告について、了承した。