

平成26年度 第5回NTT関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2014年9月16日(火) 17:30~18:10

開催場所:NTT関東病院 6階A1・A2会議室

出席委員名:臼杵、鈴木、港、吉田、渡辺、粟屋、安原、岡田、折井、栗原

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

| 議題番号 | 記録の概要用 課題名 | 事項 |
|------|--|------------------|
| 1 | 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を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 2 | 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を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 3 | 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を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 4 | MSD株式会社の依頼によるMK-0683の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 5 | セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 6 | セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 7 | 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 8 | アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 9 | アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 10 | アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 11 | アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 12 | アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 13 | 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 | 安全性情報報告 |
| 14 | 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の既存治療対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 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 | 安全性情報報告 |
| 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 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|------------------|
| 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 | 安全性情報報告 |
| 18 | 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 | 安全性情報報告 |
| 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 | 安全性情報報告 |
| 20 | 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 | 安全性情報報告 |
| 21 | 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 | 安全性情報報告 |
| 22 | 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 | 安全性情報報告 |
| 23 | 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 | 安全性情報報告 |
| 24 | 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 | 安全性情報報告 |
| 25 | 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 | 安全性情報報告 |
| 26 | 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 | 安全性情報報告 |
| 27 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験) | その他の審査事項(継続) |
| 28 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験) | 安全性情報報告 |
| 29 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験) | 安全性情報報告 |
| 30 | ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるAIN457の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験) | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 31 | 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 32 | 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 33 | 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 34 | 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|--------------------------------|
| 35 | 日本イーライリリー株式会社依頼による乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等、治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 36 | 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) | 安全性情報報告 |
| 37 | 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ / Ⅱ 相試験 | 安全性情報報告 |
| 38 | 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ / Ⅱ 相試験 | 安全性情報報告 |
| 39 | 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ / Ⅱ 相試験 | 安全性情報報告 |
| 40 | 藤本製薬株式会社の依頼によるFPF300の第Ⅰ / Ⅱ 相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 41 | 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 | 安全性情報報告 |
| 42 | 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 | 安全性情報報告 |
| 43 | 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 | 安全性情報報告 |
| 44 | 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 | 安全性情報報告 |
| 45 | 大日本住友製薬株式会社依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験[第Ⅲ相試験] | 安全性情報報告 |
| 46 | 大日本住友製薬株式会社依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験[第Ⅲ相試験] | 継続審査(年度更新) |
| 47 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 安全性情報報告 |
| 48 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 安全性情報報告 |
| 49 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 50 | セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | その他の審査事項(継続) |
| 51 | セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第Ⅱ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|----------------------------|
| 52 | セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 安全性情報報告 |
| 53 | セルジーン株式会社の依頼による中等症～重症の日本人局面型乾癬患者を対象として、2用量のApremilast(CC-10004)の有効性及び安全性を評価する後期第II相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 54 | アステラス製薬依頼のASP1707の第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 55 | アステラス製薬依頼のASP1707の第II相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 56 | アステラス製薬依頼のASP1707の第II相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 57 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 58 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 59 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 60 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 安全性情報報告 |
| 61 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 62 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 63 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 64 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 65 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 重篤な有害事象の発生報告 |
| 66 | エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第III相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 67 | エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第III相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 68 | エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第III相臨床試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等、その他の審査事項(継続) |
| 69 | 杏林製薬株式会社依頼によるKRP-203探索的試験(第II相) | 安全性情報報告 |

| | | |
|----|--|---------------|
| 70 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 71 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験 | 実施計画書(別紙)の改訂等 |
| 72 | アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 | 安全性情報報告 |
| 73 | アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 | 安全性情報報告 |
| 74 | アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 | 安全性情報報告 |
| 75 | アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 | 安全性情報報告 |
| 76 | アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 | 安全性情報報告 |
| 77 | 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるDupilumab(REGN668)の後期第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 78 | 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるDupilumab(REGN668)の後期第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 79 | 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるDupilumab(REGN668)の後期第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 80 | 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるDupilumab(REGN668)の後期第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 81 | 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるDupilumab(REGN668)の後期第Ⅱ相試験 | 安全性情報報告 |
| 82 | 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 | 安全性情報報告 |
| 83 | 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 | 安全性情報報告 |
| 84 | 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 | 安全性情報報告 |
| 85 | 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 | 安全性情報報告 |
| 86 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 87 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|-----|--|----------------------|
| 88 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 89 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 90 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 91 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 92 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 93 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 94 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | 安全性情報報告 |
| 95 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 96 | シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 97 | シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 98 | シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 99 | シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 100 | シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB L-1101の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 | 契約内容の変更 |
| 101 | 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験 | 安全性情報報告 |
| 102 | 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) | 安全性情報報告 |
| 103 | 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) | 安全性情報報告 |
| 104 | パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 105 | マルホ株式会社の依頼によるM112101の第Ⅱ相臨床試験 | 契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂 |

| | | |
|-----|--|----------------------|
| 106 | マルホ株式会社の依頼によるM112101の第II相臨床試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 107 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験 | 安全性情報報告 |
| 108 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験 | 安全性情報報告 |
| 109 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験 | 安全性情報報告 |
| 110 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験 | 契約内容の変更、同意文書・説明文書の改訂 |
| 111 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験 | 治験薬概要書の改訂 |
| 112 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験 | 安全性情報報告 |
| 113 | エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験 | 治験分担医師・協力者リストの変更 |
| 114 | OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 115 | OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 116 | OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験 | 安全性情報報告 |
| 117 | OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験 | 契約内容の変更 |
| 118 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリパーロキサバンの第III相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 119 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリパーロキサバンの第III相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 120 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリパーロキサバンの第III相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 121 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリパーロキサバンの第III相臨床試験 | 安全性情報報告 |

| | | |
|-----|--|---------|
| 122 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第I相試験 | 安全性情報報告 |
| 123 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第I相試験 | 安全性情報報告 |
| 124 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第I相試験 | 安全性情報報告 |
| 125 | 深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第III相臨床試験 | 安全性情報報告 |
| 126 | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による中等症以上の日本人再生不良性貧血患者を対象としたエルトロンバグの有効性及び安全性を検討する非ランダム化、オープンラベル、第II相試験 | 安全性情報報告 |
| 127 | アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第II相試験 | 安全性情報報告 |

<審議結果>

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

| 議題番号 | 記録の概要用 課題名 | 事項 |
|------|--|----------------|
| 1 | 扶桑薬品工業株式会社依頼による帯状疱疹後神経痛を対象としたFTB-8127の第III相臨床試験 | 開発中止等報告 |
| 2 | 扶桑薬品工業株式会社の依頼による慢性非がん性疼痛を対象としたFTB-8127の第III相臨床試験 | 開発中止等報告 |
| 3 | 科研製薬株式会社の依頼によるTRK-100STP(ベラプロストナトリウム)の前期第II相試験 | 開発中止等報告 |
| 4 | 科研製薬株式会社の依頼による爪真菌症を対象としたIDP-108の第III相試験 | 医薬品製造販売承認取得報告 |
| 5 | 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第IIb/III相臨床試験 | その他の報告 |
| 6 | 科研製薬株式会社の依頼によるTRK-100STPの第II相試験 | 開発中止等報告 |
| 7 | 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象としたHFT-290の検証的試験 | 医薬品製造販売承認取得報告 |
| 8 | 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 | その他の報告 |
| 9 | 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) | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 10 | 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) | 審査対象とならない軽微な変更 |

| | | |
|----|--|----------------|
| 11 | 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 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 12 | MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第III相試験、及び長期安全性延長試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 13 | アステラス製薬依頼のASP1707の第II相試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 14 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 15 | エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第III相臨床試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 16 | 杏林製薬株式会社依頼によるKRP-203探索的試験(第II相) | その他の報告 |
| 17 | 大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第II相試験 | その他の報告 |
| 18 | アステラス製薬依頼のASP1517の用量反応試験 | その他の報告 |
| 19 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206(メサラジン)の第III相臨床試験 | 迅速審査の報告 |
| 20 | 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるDupilumab(REGN668)の後期第II相試験 | その他の報告 |
| 21 | 株式会社アイコン・ジャパンの依頼によるDupilumab(REGN668)の後期第II相試験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 22 | 株式会社大塚製薬工場の依頼による末梢静脈栄養法が必要な消化器術後患者を対象としたOPF-105の臨床第III相試験 | 治験終了(中止・中断)の報告 |
| 23 | 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第II相臨床試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 24 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | その他の報告 |
| 25 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | その他の報告 |
| 26 | 武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験 | その他の報告 |
| 27 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | その他の報告 |
| 28 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | その他の報告 |

| | | |
|----|--|----------------|
| 29 | 武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験 | その他の報告 |
| 30 | シンバイオ製薬株式会社依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 31 | 持田製薬株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901 第Ⅲ相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 32 | 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) | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 33 | マルホ株式会社の依頼によるM112101の第Ⅱ相臨床試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |
| 34 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験 | 逸脱(緊急回避を除く)報告 |
| 35 | アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第 I 相試験 | 迅速審査の報告 |
| 36 | エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験 | その他の報告 |
| 37 | OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験 | その他の報告 |
| 38 | バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリパーキキサパンの第Ⅲ相臨床試験 | その他の報告 |
| 39 | 深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験 | 審査対象とならない軽微な変更 |

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回 10月21日(火)17:30より

(次々回 11月18日(火)17:30より予定)