

## 平成22年度第1回治験審査委員会議事概要

〔開催日〕平成22年5月20日                      〔開催場所〕東棟会議室5

〔開催時間〕16:00～17:20

〔出席委員〕酒井 秀造、宮田 完志、佐井 紹徳、藤吉 清、坂井田 稔、  
山田 敏人、上田美寿代、宮本 克己、市川 千鶴

〔欠席委員〕高田 和夫、大野 三良

治験事務局 幹事：三輪 眞純

### 1. 【新規申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
463	MK-0991	萬有製薬株式会社	第Ⅱ相	—
<p>審議結果：カンジダ症又はアスペルギルス症の小児患者を対象とした MK-0991 の安全性、有効性を検討する第Ⅱ相試験である。治験デザインの説明が行われた後、小児からの採血に対する質疑等が行われ、実施の妥当性が審議された。プロトコール、同意説明文書等に問題なく、実施は可能として承認される</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
464	AF37702 /OCT-002	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腎性貧血
465	AF37702 /OCT-003	武田薬品工業株式会社	第Ⅲ相	腎性貧血
<p>審議結果：No464 は現在実施している AF37702/CCT-001 の長期継続試験であり、No465 は rHuEPO 製剤投与中の透析導入前の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相試験である。治験デザインの説明が行われ、実施中の治験460と治験薬は同一であり、プロトコール、同意説明文書も問題なく、実施は可能として承認される</p>				

### 2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器 疾患	医師主導治験 血液内 科 宮村 耕一	I / Ⅱ相	—
<p>審議結果：変更申請が提出され、治験実施計画書、治験の準備及び管理に関する標準業務手順書、治験薬の取扱いに関する標準業務手順書、契約上の地位譲渡に関する覚書、治験分担医師の変更が申請され承認された。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II 相	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として 治験実施計画書、治験の準備及び管理に関する標準業務手順書、治験薬の取扱いに関する標準業務手順書、契約上の地位譲渡に関する覚書、治験分担医師の変更が申請され承認された。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
441	BAY59-7939	バイエル株式会社	III 相	塞栓症の発症抑制
<p>報告：試験責任医師より終了報告書が提出され確認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
442	GB-0998	株式会社ベネシス	III 相	全身型重症筋無力症
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者からの報告として治験実施計画書 別紙 が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ハルティス ファーマ株式会社	II 相	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験分担医師の変更が申請され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ハルティス ファーマ株式会社	III 相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験実施計画書、同意説明文書、治験分担医師の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シュering プラウ株式会社	III 相	急性冠症候群
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験薬概要書 治験分担医師及び治験協力者の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ワイス株式会社	I / II相	—
<p><u>審議結果</u>：継続審査として治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請として 治験分担医師の変更、治験実施計画書別添の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	後期II相/III相	—
<p><u>審議結果</u>：継続審査として治験実施状況の妥当性について審議され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として 同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更が申請され承認された。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。迅速審査の報告として治験予定症例数の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II相試験後の継続調査	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として治験予定症例数の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	III相	閉経後骨粗鬆症
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ワイス株式会社	Ⅲ相	慢性白血病
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験分担医師の変更、治験実施計画書別添の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107	ハルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	慢性期慢性骨髄性白血病
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験分担医師の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
460	AF37702	武田薬品株式会社	第Ⅲ相試験	透析導入前の腎性貧血
<p><u>審議結果</u>：変更申請として分担医師の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として治験実施計画書 別紙が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
461	BMS562247	ファイザー株式会社	第Ⅲ相試験	急性冠症候群
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験薬概要書の変更、および治験分担医師の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼書よりの報告として国内治験実施体制が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
462	TRI476	ハルティスファーマ株式会社	第Ⅱ/Ⅲ相試験	小児てんかん
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

### 3. 新規効能・効果取得の報告

- 1) 女性泌尿器科において実施した治験 P-4 (大鵬薬品) について バップフォー錠の過活動膀胱に対する適応が追加されたことが報告される。

#### 4. 開発中止の報告

- 1) 呼吸器内科において実施した治験 CS-023 (第一三共製薬株式会社) について 開発の中止が報告される。
- 2) 女性泌尿器科において実施した治験 IPD-1151T (大鵬薬品) について 開発の中止が報告される。

#### 3. 製造販売後調査の審議 及び報告

- 1) 製造販売後調査依頼 1 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 製造販売後調査 変更申請 3 件についての承認が報告される。

#### 5. その他

- ・ 治験事務局より、日本医師会より提案されている治験関連文書「新統一書式入力支援システム」(カット・ドゥ・スクエア) への登録・加盟の申請があり、承認される。

- ・ 次回開催予定日－平成 22 年 7 月 21 日 (木) 東棟会議室 4

## 平成22年度第2回治験審査委員会議事概要

〔開催日〕平成22年7月15日      〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:40

〔出席委員〕酒井 秀造、宮田 完志、佐井 紹徳、藤吉 清、坂井田 稔、  
山田 敏人、上田美寿代、市川 千鶴

〔欠席委員〕高田 和夫、大野 三良、宮本 克己

治験事務局 幹事：三輪 眞純

### 1. 【新規申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ相	高尿酸血症治療剤
<p>審議結果：中等度腎機能障害を合併した高尿酸血症患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験である。作用機序の詳細について説明してほしいとの要望と、治験期間の検査等について質疑応答がなされた後、実施の妥当性が審議された。プロトコール、同意説明文書等に問題なく、実施は可能として承認される</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
<p>審議結果：FE992026 単回投与時の薬力学的検討及び反復投与による有効性、安全性の検討を目的とした第Ⅱ相二重盲間比較試験である。入院時の費用負担、及び入院中の対応に関する質疑応答がなされた後、実施の妥当性が審議された。入院時の対応について、再度、詳細な説明を受けたいとのことで今回の審議は保留の上、次回再審議とすることが決定される。</p>				

### 2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / Ⅱ相	—
<p>審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生 不良性貧血	医師主導治験 血液 内科 宮村 耕一	I / II相	—

審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
442	GB-0998	株式会社ベネシス	III相	全身型重症筋無力症

報告：試験責任医師より終了報告書が提出され確認される。

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ハルティス ファーマ株式会社	II相	—

審議結果：継続審査として治験実施状況の妥当性について審議され承認される。

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ハルティスファーマ株式会社	III相	慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP)

審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シュering プラウ株式会社	III相	急性冠症候群

審議結果：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I / II相	—

審議結果：変更申請として 同意説明文書、治験実施計画書 別添 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	後期Ⅱ/Ⅲ相	—
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として契約症例数の追加、治験分担医師の変更の承認が報告される。依頼者よりの報告として、実施体制の変更が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II 相	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として 治験薬概要書 追補、治験実施計画書別冊の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II 相の継続調査	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験薬概要書 追補、治験実施計画書別冊の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験協力者の変更 治験実施計画書（英語版）及び（日本語版）、同意説明文書（治験本体用）、同意説明文書（遺伝子解析用）、治験薬概要書、おくすりの飲み方、治験参加カードの変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	慢性白血病
<p><u>審議結果</u>：変更申請として 同意説明文書、治験実施計画書 別添 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107	ハルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	慢性期慢性骨髄性白血病
<p><b>審議結果</b>：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として治験分担医師の変更、治験予定症例数の追加が申請され承認されたことが報告された。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
460	AF37702/CCT-001	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<p><b>審議結果</b>：変更申請として治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として、治験実施計画書 別紙 治験実施計画書 別紙が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
461	BMS562247	ファイザー株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼書よりの報告として、国内治験実施体制が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
462	TRI476	ハルティスファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	—
<p><b>審議結果</b>：変更申請として、治験実施計画書 別紙、治験薬概要書構成リスト、治験薬概要書有害事象リスト、治験参加カード、治験協力者の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	萬有製薬株式会社	Ⅱ相	—
<p><b>審議結果</b>：変更申請として Protocol Clarification Letter、症例報告書の変更について、アセント文書（小学生高学年用）、治験協力者の追加 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として、治験実施計画書別紙、治験実施計画書 別紙が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
465	AF37702/OCT-003	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として、治験実施計画書別紙 が報告される。				

### 3. 製造販売後調査の審議 及び報告

- 1) 製造販売後調査依頼 12 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 製造販売後調査 変更申請 6 件についての承認が報告される。

- ・ 次回開催予定日－平成 22 年 9 月 16 日（木） 東棟会議室 4

## -平成22年度第3回治験審査委員会議事録

〔開催日〕平成22年9月16日      〔開催場所〕手術室カンファレンスルーム

〔開催時間〕16:00～17:30

〔出席委員〕酒井 秀造、大野 三良、佐井 紹徳、藤吉 清、坂井田 稔、  
山田 敏人、上田美寿代、市川 千鶴

〔欠席委員〕高田 和夫、宮田 完志、宮本 克己

治験事務局 幹事：三輪 眞純

### 1. 【新規申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
468	CMK-001	シミック株式会社	第Ⅰ相	—
審議結果：CMK-001 第Ⅰ相試験 —日本人急性ポルフィリン症患者におけるCMK-001の安全性及び薬物動態の検討を目的とした反復投与試験である。併用禁止薬等についての質疑応答が行われた後、この治験の実施について審議が行われ、承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
469	CMK-001	シミック株式会社	第Ⅱ相	—
審議結果：CMK-001 第Ⅱ相試験 —日本人急性ポルフィリン症患者におけるCMK-001の有効性及び安全性の検討を目的としたオープン試験である。併用禁止薬等についての質疑応答が行われた後、この治験の実施について審議が行われ、承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
470	CMK-001 安全性試験	シミック株式会社	第Ⅱ相	—
審議結果：日本人急性ポルフィリン症患者に対するCMK-001の安全性確認試験である。併用禁止薬等についての質疑応答が行われた後、この治験の実施について審議が行われ、承認される。				

### 2. 【再審議】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
審議結果：7月例会において審議保留となったため再審議を行った。依頼者より確認事項の回答が示され、再度、詳細な説明がなされた。その後、この治験の実施について再度審議がなされ、実施について異議なしとして承認される。				

### 3. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。モニタリング報告書が提出され、治験がプロトコル手順に則って実施されていることが報告され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
443	ICL670	ノバルティス ファーマ株式会社	II相	—
<p>報告：試験責任医師より終了報告書が提出され確認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ノバルティスファーマ株式会社	III相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
<p><u>審議結果</u>：継続審査として治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請として、治験実施計画書 付録の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シェリング・プラウ株式会社	III相	急性冠症候群
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験実施計画書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I / II相	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として 治験実施計画書 別添が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相	—
<p><u>審議結果</u>：継続審査が申請され治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請として治験薬概要書 追補の変更が承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II相の継続調査	—
<p><u>審議結果</u>：継続審査が申請され治験実施状況の妥当性について審議され承認される。変更申請として治験薬概要書 追補の変更が承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	III相	閉経後骨粗鬆症
<p><u>審議結果</u>：変更申請として Protocol Clarification Letter (英語、日本語)、別紙が報告され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	III相	慢性白血病
<p><u>審議結果</u>：変更申請が申請され 治験実施計画書 別添の変更が承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107	ハルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	慢性期慢性骨髄性白血病
<p><u>審議結果</u>：有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
460	AF37702/CCT-001	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<p><u>審議結果</u>：変更申請として 同意・説明文書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として契約症例数の追加、また依頼者よりの報告として治験実施計画書 別紙が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
461	BMS562247	ファイザー株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
<p><u>審議結果</u>：変更申請として治験薬概要書 補遺の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として国内治験実施体制が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
462	TRI476	ハルティスファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	—
<p><u>審議結果</u>：変更申請として 治験実施計画書 別紙の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	萬有製薬株式会社	Ⅱ相	—
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として Protocol Clarification Letter、治験実施計画書 別紙が報告される。責任医師より治験協力者の追加が報告される</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<p><u>審議結果</u>：変更申請として同意・説明文書 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
465	AF37702/OCT-003	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<p><u>審議結果</u>：変更申請として同意・説明文書 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ相	高尿酸血症
<b>審議結果</b> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として治験実施計画書 別紙が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・プラリ株式会社	Ⅱ相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として治験実施計画書、説明文書・同意書、治験分担医師の追加、治験参加カードの変更 症例報告書の見本の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として治験実施計画書 別冊が報告される。				

#### 4. 新規臨床研究の承認

	課 題 名	申請診療科
臨床研究	二相性インスリン アスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究	内分泌内科

審議結果： 承認

#### 5. 製造販売後調査の審議 及び報告

- 1) 製造販売後調査依頼 13件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 製造販売後調査 変更申請 6件についての承認が報告される。

## -平成22年度第4回治験審査委員会議事の概要

〔開催日〕平成22年11月18日                      〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:30

〔出席委員〕酒井 秀造、大野 三良、宮田 完志、佐井 紹徳、岡田 勝己  
藤吉 清、山田 敏人、宮本 克己、上田美寿代、

〔欠席委員〕高田 和夫、坂井田 稔、市川 千鶴

治験事務局 幹事：三輪 眞純

### 1. 変更申請等

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として治験実施計画書の変更、文書の追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として、治験実施計画書の変更、文書の追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。モニタリング報告書が提出され、治験が実施手順に則って実施されていることが報告され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ノバルティスファーマ株式会社	III相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
<b>審議結果</b> ：変更申請として、治験実施計画書及び同別紙、同付録、AMN107 治験薬概要書、同意説明文書及び 同（継続投与部分）、治験参加カードの変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シリング・プラザ株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
<p><b>審議結果</b>：変更申請として、治験分担医師の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I / II相	—
<p><b>審議結果</b>：変更申請として治験実施計画書 別添 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	Ⅲ相	
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として症例追加が承認されたことが報告される。依頼者よりの報告として治験実施計画書 別紙が報告される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相	—
<p><b>審議結果</b>：変更申請として治験実施計画書 別冊の変更、CROの追加について申請され承認される。有害事象名が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II相の継続調査	—
<p><b>審議結果</b>：変更申請として 治験実施計画書 別冊の変更、CROの追加について申請され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症
<p><b>審議結果</b>：継続審査が申請され治験実施状況報告書が提出される。治験継続に問題無しとして承認される。変更申請として治験実施計画書 別紙が報告され承認される。有害事象報告書が提出され治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	慢性白血病
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107	ハルティスファーマ株式会社	製造販売後臨床試験	慢性期慢性骨髄性白血病
審議結果：継続審査が申請され治験実施状況報告書が提出される。治験継続に問題無しとして承認される。迅速審査の報告として治験予定症例数の変更、それに伴う治験受託料の変更の承認が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
460	AF37702/CCT-001	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
審議結果：有害事象発生報告書が提出され治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者より報告として治験実施計画書 別紙が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
461	BMS562247	ファイザー株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
審議結果：継続審査が申請され治験実施状況報告書が提出される。治験継続に問題無しとして承認される。変更申請として治験分担医師の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として国内治験実施体制 が報告される				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
462	TRI476	ハルティスファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	萬有製薬株式会社	Ⅱ相	—
審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として治験実施計画書 別紙が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者より報告として 治験実施計画書 別紙が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
465	AF37702/OCT-003	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者より報告として 治験実施計画書 別紙が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ相	高尿酸血症
<u>審議結果</u> ：変更申請として治験薬概要書 治験実施計画書、同別紙、症例報告書の見本 の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・プラリ株式会社	Ⅱ相	—
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として治験実施計画書 別冊が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
470	CMK-001 安全性試験	シミック株式会社	Ⅱ相	—
<u>審議結果</u> ：変更申請として症例報告書の変更が申請され承認される。				

## 2. 新規承認取得の報告

- 1) 当院、呼吸器内科において実施した治験 DR3355-inj (第一三共株式会社) について クラビット点滴静注用 500mg として承認されたことが報告される。

### 3. 新規臨床研究

	課 題 名	申請診療科
臨床研究	切除可能大腸癌肝転移に対する術前TS-1、Oxaliplatin、Bevacizumab併用療法の臨床第Ⅱ相試験	消化器外科

審議結果： 承認

	課 題 名	申請診療科
臨床研究	KRAS野生型、治癒切除不能進行・再発大腸癌 肝転移症例に対するFOLFIRI＋Cetuximab療法、mFOLFOX 6＋Bevacizumab療法の逐次投与における肝切除率の向上を探索する為の多施設共同臨床試験	消化器外科

審議結果： 修正を確認の上承認

	課 題 名	申請診療科
臨床研究	進行・再発乳癌患者を対象としたカペシタビン治療による手足症候群（HFS）に対するピリドキサル（ビタミンB6）予防投与の有効性に関する臨床効果	乳腺内分泌外科

審議結果： 承認

### 4. 製造販売後調査の審議 及び報告

- 1) 新規依頼 6 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 新規依頼 3 件が迅速審査により承認されたことが報告される。
- 3) 変更申請 1 件についての承認が報告される。
- 4) 終了報告 2 件が報告される。

### 5. 報告

治験審査委員院外委員が新たに 1 名追加される。

## -平成22年度第5回治験審査委員会議の概要

〔開催日〕平成23年1月20日                   〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～16:50

〔出席委員〕酒井 秀造、大野 三良、宮田 完志、佐井 紹徳、岡田 勝己  
藤吉 清、山田 敏人、宮本 克己、上田美寿代、

〔欠席委員〕高田 和夫、坂井田 稔、市川 千鶴

治験事務局 幹事：三輪 眞純

### 1. 変更申請等

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血器疾患	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。モニタリング報告書が提出され、治験が実施手順に則って実施されていることが報告され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験 血液内科 宮村 耕一	I / II相	—
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。モニタリング報告書が提出され、治験が実施手順に則って実施されていることが報告され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
444	AMN107	ノバルティスファーマ株式会社	III相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)
<p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	シリングプラウ株式会社	III相	急性冠症候群
<p><u>審議結果</u>：有害事象発生報告書が提出され、治験継続に問題なしと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	I / II相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として 治験実施計画書 別添の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として、治験実施期間の延長の承認が報告される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
451	V710	萬有製薬株式会社	III相	
<b>審議結果</b> ：変更申請として治験分担医師の変更が申請され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II相	—
<b>審議結果</b> ：有害事象発生報告書が提出され治験継続可能として承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
453	JR-031 継続試験	日本ケミカルサーチ社	I / II相の継続調査	—
<b>審議結果</b> ：：変更申請として 治験実施計画書の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が提出され治験継続可能として承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
456	MK-0822	萬有製薬株式会社	III相	閉経後骨粗鬆症
<b>審議結果</b> ：変更申請として同意説明文書（治験本体用）、同意説明文書（遺伝子解析用）の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	治験依頼者	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	III相	慢性白血病
<b>審議結果</b> ：変更申請として 治験実施計画書 別添が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
460	AF37702/CCT-001	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<p><b>審議結果</b>：継続審査が申請され治験実施状況報告書が提出される。治験継続に問題無しとして承認される。変更申請として治験薬概要書、治験薬概要書DCSIの変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者より報告として、治験実施計画書別紙の変更が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
461	BMS562247	ファイザー株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者より「開発の中止等に関する報告書」が提出され報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
462	TRI476	ハルティスファーマ株式会社	Ⅱ/Ⅲ相	－
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	萬有製薬株式会社	Ⅱ相	－
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。迅速審査の報告として、治験分担医師の変更が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<p><b>審議結果</b>：変更申請として治験薬概要書、治験薬概要書DCSI、同意説明文書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者より報告として、治験実施計画書別紙の変更が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
465	AF37702/OCT-003	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血
<p><b>審議結果</b>：変更申請として治験薬概要書、治験薬概要書DCSI、同意説明文書の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が報告され、治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者より報告として治験実施計画書 別紙が報告される。</p>				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社 三和化学研究所	Ⅲ相	高尿酸血症
<b>審議結果</b> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・プラウ株式会社	Ⅱ相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として治験実施計画書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者よりの報告として治験実施計画書 別冊 が報告される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
468	CMK-001 第Ⅰ相試験	シミック株式会社	Ⅰ相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として治験実施計画書、治験実施計画書補遺、症例報告書、治験参加者カードの変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
469	CMK-001 第Ⅱ相試験	シミック株式会社	Ⅱ相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として治験実施計画書、治験実施計画書補遺、症例報告書、「治験参加にご協力いただく患者さんへ」、「薬の候補CMK-001の治験の説明」、「治験参加カード」の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	治験薬名	治験依頼者名	開発相	対象疾患
470	CMK-001 安全性試験	シミック株式会社	Ⅱ相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として治験実施計画書、治験実施計画書補遺、症例報告書初回投与クール、症例報告書<>投与クール、「治験参加にご協力いただく患者さんへ」、「薬の候補 CMK-001 の治験の説明」、治験参加カードの変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

#### 4. 製造販売後調査の審議 及び報告

- 1) 新規依頼 4 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 新規依頼 1 件が迅速審査により承認されたことが報告される。
- 3) 変更申請 4 件についての承認が報告される。
- 4) 終了報告 2 件が報告される。

#### 5. その他の議事

新規治験の審議に必要な事項をリストした新規治験審議確認表が事務局から起案され審議される。

## 平成22年度第6回治験審査委員会議事録の概要

〔開催日〕平成23年3月17日      〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:20

〔出席委員〕酒井 秀造、大野 三良、宮田 完志、佐井 紹徳、岡田 勝己

藤吉 清、山田 敏人、宮本 克己、上田美寿代、坂井田 稔、市川 千鶴、

〔欠席委員〕高田 和夫、

治験事務局 幹事：三輪 眞純

### 1. 【新規申請等】

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
471	Ba 679 BR (チオトロピウム吸入液)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	Ⅲ相	中等および重症持続型喘息患者
<p><b>審議結果</b>：中等および重症持続型喘息患者を対象に、チオトロピウム吸入液（2.5μgあるいは5μgを1日1回投与）をRespimatにより52週間吸入投与した際の安全性と有効性をプラセボと比較する試験について審議が行われた後、承認される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
472	CS-747S(プラスグレル)	第一三共株式会社	第Ⅲ相	—
<p><b>審議結果</b>：経皮的冠動脈インターベンションを施行予定の急性冠症候群患者におけるクロピトグレル硫酸塩を対象とした二重盲検比較試験について審議が行われた後、承認される。</p>				

### 2. 【変更申請等】

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
422	SHL03520B 造血管器疾患	医師主導治験	I / II 相	—
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
423	SHL03520B 再生不良性貧血	医師主導治験	I / II 相	—
<p><b>審議結果</b>：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。</p>				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
444	AMN107	ハルティス ファーマ株式会社	Ⅲ相	慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CD)

審議結果：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
448	SCH 530348	MSD株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群
<u>審議結果</u> ：治験実施状況報告書が提出される。有害事象発生報告書が提出され、治験継続に問題ないと判断され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
449	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
451	V710	MSD株式会社	Ⅲ相	—
<u>審議結果</u> ：治験実施状況報告書が提出された。変更申請として、同意説明文書、小冊子、契約症例数の追加の変更が申請され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
452	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II 相	—
<u>審議結果</u> ：変更申請として、治験実施計画書、治験薬概要書の変更が申請され承認される。治験終了報告書が報告され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
453	JR-031	日本ケミカルサーチ社	I / II 相	—
<u>審議結果</u> ：変更申請として、治験実施計画書、治験薬概要書の変更が申請され承認される。有害事象発生報告書が報告され、治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
457	SKI-606	ファイザー株式会社	Ⅲ相	慢性骨髄性白血病
<u>審議結果</u> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
456	MK-0822	MSD株式会社	Ⅲ相	閉経後骨粗鬆症

**審議結果**：変更申請として、治験実施計画書、治験薬概要書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
459	AMN107	ノバルティス ファーマ株式会社	Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病

**審議結果**：変更申請として、治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、添付文書、説明文書・同意文書、治験実施期間延長、期間延長に伴う治験受託料の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
460	AF37702/CCT-001	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血

**審議結果**：治験終了報告書が報告され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
461	BMS-562247	ファイザー株式会社	Ⅲ相	急性冠症候群

**審議結果**：治験終了報告書が報告され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
463	MK-0991	MSD株式会社	Ⅱ相	—

**審議結果**：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
464	AF37702/OCT-002	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血

**審議結果**：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
465	AF37702/OCT-003	武田薬品株式会社	Ⅲ相	透析導入前の腎性貧血

**審議結果**：有害事象発生報告書が報告され、治験継続可能として承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
466	FYX-051	株式会社 三和化	Ⅲ相	高尿酸血症

		学研究所		
<b>審議結果</b> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
467	FE992026	フェリング・ファーマ株式会社	Ⅱ相	—
<b>審議結果</b> ：変更申請として、治験実施計画書の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。依頼者からの報告として治験実施計画書が報告される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
468	CMK-001	シミック株式会社	I相	ポルフィリン症
<b>審議結果</b> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
469	CMK-001	シミック株式会社	Ⅱ相	ポルフィリン症
<b>審議結果</b> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

治験番号	成分記号	依頼者名	開発相	対象疾患
470	CMK-001	シミック株式会社	安全性確認試験	ポルフィリン症
<b>審議結果</b> ：安全性報告が提出され、治験実施計画書及び同意説明文書に影響しないと判断され承認される。				

### 3. 製造販売後調査の審議及び報告

- 1) 新規依頼 3 件について、調査を実施することの妥当性が審議され承認される。
- 2) 新規依頼 1 件が迅速審査により承認されたことが報告される。
- 3) 変更申請 3 件についての承認が報告される。
- 4) 終了報告 4 件が報告される。