

平成24年度第1回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成24年5月17日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:30

〔出席委員〕伊藤 雅文、坂井田 稔、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己
渡邊 紀久子、森 一博、上田 美寿代、山田 敏人

〔欠席委員〕真野 和夫

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規治験申請】

| No | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|-------|--------|-----|-------|
| 486 | K-134 | 興和株式会社 | 第Ⅱ相 | 間歇性跛行 |
| <p>審議結果：K-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。 (審議時間16:00-16:20)</p> | | | | |

2. 【新規臨床試験申請】

| | 課 題 名 | 申請診療科 | 分類 |
|--|-----------------------------|-------|------|
| | バゾプレシン キットの中枢性尿崩症患者における臨床研究 | 内分泌内科 | 臨床研究 |
| <p>審議結果：バゾプレシン キットの中枢性尿崩症患者における臨床研究について、審査資料に基づき臨床試験の概要説明が行われた。4か月程度の短い試験期間での受託可能症例数について質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され承認される。 (審議時間17:00-17:20)</p> | | | |

3. 【変更申請等】

| 治験番号 | 医薬品名 | 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-CP) |
| <p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書 第8版(2012年1月31日作成)、治験実施計画書別紙4 改訂8(2012年1月31日作成)、治験実施計画書付録1 第8.0版(2012年3月5日作成)、同意説明文書 第8.0版 名古屋第一赤十字病院①(平成24年4月16日作成)、同意説明文書 第8.0版(継続投与部分) 名古屋第一赤十字病院①(平成24年4月16日作成)が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|-----------|----------|----------|
| 449 | SKI-606 | ファイザー株式会社 | I / II 相 | 慢性骨髄性白血病 |
| <p><u>審議結果</u>：治験実施状況報告書が提出され、報告される。変更申請として、治験実施期間の延長：契約締結日～平成 24 年 6 月 30 日を契約締結日～平成 27 年 6 月 30 日へ変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| <p><u>審議結果</u>：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|-------------|------------|--------------|------|
| 453 | JR-031 継続試験 | 日本ケイカルサーチ社 | I / II 相継続試験 | — |
| <p><u>審議結果</u>：重篤な有害事象に関する報告書（第 5 報）被験者識別コード：J R-04 が提出され、報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| <p><u>審議結果</u>：変更申請として、治験実施計画書（英語版）（04 版・2012/3/2）、治験実施計画書（日本語版）（04 版・2012/3/19）、説明同意文書（治験本体用）第 4 版（2012/4/23）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------------|-----------------|------|----------------------|
| 459 | AMN107（ニコチン） | 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 (CML-CP) |
| <p><u>審議結果</u>：変更申請として、試験実施計画書 4.0（作成日：2012 年 3 月 16 日）が申請され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|---------|----------|------|------|
| 463 | MK-0991 | MSD 株式会社 | II 相 | — |
| <p><u>審議結果</u>：治験実施状況報告書が提出され、報告される。変更申請として、Protocol Clarification Letter - MK-0991 Protocol 074-00 平成 24 年 3 月 1 日（治験実施計画書（074-00 版）6.9.2.1 臨床試験緊急センターである株式会社ベルシステム 24 の分社化・組織変更）、治験分担医師の削除、治験協力者の削除が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|--------------------|----------|---------|---------|
| 470 | CMK-001 安全性確認試験 | シミック株式会社 | 安全性確認試験 | ポルフィリン症 |
| 審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書 第 3.1 版（2012 年 4 月 1 日作成）が申請され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| 審議結果 ：変更申請として、治験実施期間の延長、治験分担医師の削除及び追加が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：重篤な有害事象に関する報告書（第 3 報）：被験者識別コード：CS-A081-03 が提出され、報告された。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|---------------|-----|------|
| 473 | ACZ885 | ハルティスファーマ株式会社 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|----------------------|-----------|-----|------|
| 474 | UK-109, 496 (ホリコゾール) | ファイザー株式会社 | Ⅱ相 | — |
| 審議結果 ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。変更報告として、治験予定症例数、治験予定症例数の追加に伴う治験受託料の変更が、迅速審査にて審議され、承認されたことが報告された。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|----------------|-----|------|
| 475 | INC424 | ハルティス・ファーマ株式会社 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|---------|----------|-----|------|
| 477 | KRP-209 | 杏林製薬株式会社 | Ⅱ相 | — |
| <p>審議結果：変更申請として、募集方法の追加（新聞折込広告実施のため）：被験者の募集手順について（新聞折込広告からの被験者募集）、折込広告（案）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。変更報告として、治験分担医師の削除・追加、治験予定症例数の追加、症例追加に伴う治験受託料の追加が迅速審査にて審議され、承認されたことが報告された。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|------------|-----|------|
| 478 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅱ相 | — |
| <p>審議結果：変更申請として、治験分担医師の削除、名字変更、治験薬概要書 第4版補遺1（2012年4月16日）、治験薬概要書 DCSI 第2版（2012年4月16日）が申請され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|------------|-----|------|
| 479 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅱ相 | — |
| <p>審議結果：変更申請として、治験分担医師の削除、名字変更、治験薬概要書 第4版補遺1（2012年4月16日）、治験薬概要書 DCSI 第2版（2012年4月16日）が申請され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|------------|---------------|-------|-----------|
| 480 | JR-031-301 | 日本ケミカルサーチ株式会社 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 急性移植片対宿主病 |
| <p>審議結果：変更申請として、治験予定症例数、症例数追加に伴う治験受託料の変更について、治験分担医師の削除、追加について、申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第3報）：被験者識別コード：M06-03 が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|------------|-----|-------|
| 481 | TAK-875 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 |
| <p>審議結果：変更申請として、治験分担医師の削除及び追加について、申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|--------------|---------|-----|------|
| 482 | MK-0822 延長試験 | MSD株式会社 | 第Ⅲ相 | — |
| <p>審議結果：変更申請として、説明同意文書（治験本体用）第2版（2012/4/23）が申請され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|---------|----------|-----|------|
| 483 | CS-747S | 第一三共株式会社 | 第Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。変更報告として、治験分担医師削除、追加、所属職名変更、名字変更が迅速審査にて審議され、承認されたことが報告された。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|--------|------------------|-----|------|
| 484 | 256U87 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：変更報告として、治験分担医師の追加が迅速審査にて審議され、承認された、また治験協力者の追加、治験実施計画書、夜間・休日の緊急連絡先：会社名、責任者名、FAX番号の変更ことが報告された。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|----------|------------|--------|------|
| 485 | ONO-1101 | 小野薬品工業株式会社 | 第Ⅱ相/第Ⅲ | 心不全 |
| 審議結果 ：変更申請として、治験薬概要書 第2版（2012年3月14日作成）が申請され承認される。 | | | | |

4. 【製造販売後調査】

- 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) 迅速審査により承認された新規製造販売後調査が報告される
- 3) 製造販売後調査5件の変更申請についての承認が報告される。

5. 【その他の報告】 治験事務局より

名古屋第一赤十字病院治験業務手順書の改訂が審議された。主な改定内容は、昨年のGCPの一部改訂に伴う手順の追記であった。審議の結果、承認となった。

- ・ 次回開催予定日－平成24年7月19日（木） 東棟会議室4

平成24年度第2回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成24年7月19日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:25

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、坂井田 稔、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己
渡邊 紀久子、森 一博、竹内 勝秀

〔欠席委員〕上田 美寿代

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規治験申請】

| No | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|-----------------|----------|-------|------|
| 487 | AP24534 (ポナチニブ) | シミック株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 白血病 |
| <p>審議結果：慢性骨髄性白血病(CML)又はPh+急性リンパ性白血病(ALL)の患者を対象とした国内第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験について、初回審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。実施の妥当性について審議され、承認された。 (審議時間16:00-16:30)</p> | | | | |

2. 【新規臨床試験申請】

| | 課題名 | 申請診療科 | 分類 |
|--|---|-------|------|
| | 慢性骨髄性白血病患者を対象としたM135R によるMajor BCR-ABL 遺伝子mRNA 定量検査の多施設臨床性能試験 | 血液内科 | 臨床研究 |
| <p>審議結果：慢性骨髄性白血病患者を対象としたM135RによるMajor BCR-ABL遺伝子mRNA定量検査の多施設臨床性能試験における臨床研究について、審査資料に基づき臨床試験の概要説明が行われた。質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され承認される。 (審議時間16:30-16:45)</p> | | | |

3. 【変更申請等】

| 治験番号 | 医薬品名 | 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-CP) |
| <p>審議結果：変更申請として、治験実施期間の延長：契約締結日～平成25年6月30日から契約締結日～平成31年3月31日へ、また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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|-----------|---------|----------|
| 449 | SKI-606 | ファイザー株式会社 | I / II相 | 慢性骨髄性白血病 |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 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相継続試験 | — |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験終了報告書が提出され、報告された。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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、治験薬概要書の更新、治験分担医師の削除が申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第1報）が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|-----------------------------------|---------------|-----------------|-----|---------------------|
| 459 | AMN107 (ニコチン) | 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(CML-CP) |
| 審議結果：変更申請として、治験分担医師の削除が申請され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| 審議結果：変更申請として、治験実施計画書が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|---------------|-----|------|
| 473 | ACZ885 | ハルティスファーマ株式会社 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：治験実施状況報告書が提出され、報告される。変更申請として、治験実施計画書添付資料、が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|----------------------|-----------|-----|------|
| 474 | UK-109, 496 (ホリコゾール) | ファイザー株式会社 | Ⅱ相 | — |
| 審議結果 ：治験実施状況報告書が提出され、報告される。変更申請として、治験実施計画書、同意説明文書代諾者用、症例報告書の見本が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|----------------|-----|------|
| 475 | INC424 | ハルティス・ファーマ株式会社 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：変更申請として、治験分担医師の削除が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|--------|------------------|-----|--------|
| 476 | BW430C | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ相 | 定型欠神発作 |
| 審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書、同意説明文書が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。また迅速審査の報告として、治験予定症例数の追加が報告される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|----------|-----|------|
| 477 | KRP-209 | 杏林製薬株式会社 | Ⅱ相 | — |
| 審議結果 ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|------------|---------------|-------|-----------|
| 480 | JR-031-301 | 日本ケミカルサーチ株式会社 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 急性移植片対宿主病 |
| 審議結果 ：変更申請として、症例報告書の見本、説明文書・同意書について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第1報）が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|------------|-----|-------|
| 481 | TAK-875 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------------|---------|-----|------|
| 482 | MK-0822 延長試験 | MSD株式会社 | 第Ⅲ相 | — |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|----------|-----|------|
| 483 | CS-747S | 第一三共株式会社 | 第Ⅲ相 | — |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|--------|------------------|-----|------|
| 484 | 256U87 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果：重篤な有害事象に関する報告書（第1報）が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|----------|------------|--------|------|
| 485 | ONO-1101 | 小野薬品工業株式会社 | 第Ⅱ相/第Ⅲ | 心不全 |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

4. 【製造販売後調査】

- 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) 製造販売後調査6件の変更申請についての承認が報告される。
- 3) 製造販売後調査4件の調査終了が報告される。

- ・ 次回開催予定日－平成24年9月20日（木） 東棟会議室4

平成24年度第3回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成24年9月20日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:30～17:30

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、坂井田 稔、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己
渡邊 紀久子、森 一博、上田 美寿代

〔欠席委員〕竹内 勝秀

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【新規臨床試験申請】

| No | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|-------------|------|-------|
| 488 | ミラベグロン | アステラス製薬株式会社 | 第IV相 | 過活動膀胱 |
| <p>審議結果：ミラベグロン製造販売後臨床試験-ソリフェナシンで治療中の過活動膀胱に対するミラベグロンの併用試験-について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。組み入れについて質問が出され、質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され承認された。 (審議時間16:30-16:45)</p> | | | | |

2. 【新規治験申請】

| No | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|----------|----------------|-------|------|
| 489 | FE992026 | フェリング・ファーマ株式会社 | 第IIb相 | 夜間頻尿 |
| <p>審議結果：女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期第II相試験について、審議資料に基づき、治験の概要の説明が行われた。用量の設定、割り付けについて質疑応答が行われた後、実施の妥当性について審議され、承認された。 (審議時間16:45-17:00)</p> | | | | |

3. 【変更申請等】

| 治験番号 | 医薬品名 | 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-CP) |
| <p>審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。また安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|---------|-----------|-------|----------|
| 449 | SKI-606 | ファイザー株式会社 | I/II相 | 慢性骨髄性白血病 |
| <p>審議結果：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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 ：重篤な有害事象に関する報告書（第2報）として、脊柱管狭窄症の悪化（未知）、転帰：軽快、重篤な有害事象に関する報告書（第1報）として、化膿性脊椎炎（未知、転帰：未回復）、重篤な有害事象に関する報告書（第2報）として、化膿性脊椎炎（未知）、転帰：回復が報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| 審議結果 ：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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------------|----------------|-----|---------------------|
| 459 | AMN107（ニコチン） | 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（CML-CP） |
| 審議結果 ：変更申請として、添付文書、説明文書・同意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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 ：変更申請として、治験実施計画書の変更、治験実施期間の延長、実施期間延長に伴う治験受託料の変更、同意説明文書の変更、アセントの変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------------------|----------|---------|---------|
| 470 | CMK-001 安全性確認試験 | シミック株式会社 | 安全性確認試験 | ポルフィリン症 |
| 審議結果 ：治験実施状況報告書が提出され報告される。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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| 審議結果 ：変更申請として、治験分担医師の改姓が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|--------|---------------|-----|------|
| 473 | ACZ885 | ハルティスファーマ株式会社 | Ⅲ相 | — |

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|----------------------|-----------|-----|------|
| 474 | UK-109, 496 (ホリコゾール) | ファイザー株式会社 | Ⅱ相 | — |

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|--------|----------------|-----|------|
| 475 | INC424 | ハルティス・ファーマ株式会社 | Ⅲ相 | — |

審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|--------|------------------|-----|--------|
| 476 | BW430C | ゲラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ相 | 定型欠神発作 |

審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。変更申請として、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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|---------|----------|-----|------|
| 477 | KRP-209 | 杏林製薬株式会社 | Ⅱ相 | — |

審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。変更申請として、治験予定症例数追加、治験受託料の追加、治験分担医師、治験協力者の変更が申請され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|---------|------------|-----|------|
| 478 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅱ相 | — |

審議結果：変更申請として、治験分担医師の削除、同意・説明文書補助資料の変更が申請され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|---------|------------|-----|------|
| 479 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅱ相 | — |

審議結果：変更申請として、治験分担医師の削除が申請され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|------------|---------------|-------|-----------|
| 480 | JR-031-301 | 日本ケミカルサーチ株式会社 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 急性移植片対宿主病 |
| <p>審議結果：変更申請として、説明文書、同意書、治験薬概要書について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書として、有害事象名：消化管出血（未知）、消化管出血（未知）、汎血球減少（未知）、敗血症（既知）、消化管出血（未知）、Spongiotic dermatitis（未知）、消化管出血（未知）、白血球数減少（既知）、白血球数減少（既知）が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|------------|-----|-------|
| 481 | TAK-875 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅲ相 | 2型糖尿病 |
| <p>審議結果：変更申請として、治験分担医師の改姓について申請され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------------|---------|-----|------|
| 482 | MK-0822 延長試験 | MSD株式会社 | 第Ⅲ相 | — |
| <p>審議結果：変更申請として、治験実施計画書、治験参加カード、治験薬概要書の変更、治験分担医師の削除、治験協力者の追加について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|----------|-----|------|
| 483 | CS-747S | 第一三共株式会社 | 第Ⅲ相 | — |
| <p>審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|------------------|-----|------|
| 484 | 256U87 | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ相 | — |
| <p>審議結果：変更申請として、治験分担医師の改姓について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書として、中毒疹（既知）が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|-------|--------|-----|-------|
| 486 | K-134 | 興和株式会社 | 第Ⅱ相 | 間歇性跛行 |
| <p>審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

| No | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|-----------------|----------|------------|------|
| 487 | AP24534 (ポナチニブ) | シミック株式会社 | 第 I / II 相 | 白血病 |
| <p><u>審議結果</u>：変更申請として、同意説明文書、治験薬概要書の変更、治験分担医師の改姓について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書、急性腎不全（未知）、肝不全（未知）、播種性血管内凝固（未知）、急性腎不全（未知）が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。</p> | | | | |

4. 【製造販売後調査】

- 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) 製造販売後調査 3 件の変更申請についての承認が報告される。

- ・ 次回開催予定日－平成 24 年 11 月 15 日（木） 東棟会議室 4

平成24年度第4回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成24年11月15日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:00

〔出席委員〕伊藤 雅文、坂井田 稔、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己
渡邊 紀久子、森 一博、上田 美寿代

〔欠席委員〕真野 和夫、竹内 勝秀

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【変更申請等】

| 治験番号 | 医薬品名 | 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-CP) |
| 審議結果 ：変更申請として、治験概要書第8版が申請され承認される。また安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|---------|--|---------------|--------------|
| 449 | SKI-606 | ファイザー株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H20/06/03 承認 |
| 治験課題名 | | フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | | |
| 審議結果 ：変更申請として、治験概要書第10版、臨床試験成績の追加等が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|---------------|--------------|
| 456 | MK-0822 | MSD株式会社 | 整形外科 大澤 良充 | H20/12/24 承認 |
| 治験課題名 | | ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib (MK-0822) の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験（第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験） | | |
| 審議結果 ：治験実施状況報告書が提出され報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|---------------|--------------|
| 457 | SKI-606 | ファイザー株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H21/03/31 承認 |
| 治験課題名 | | フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験 | | |
| 審議結果 ：変更申請として、治験概要書第10版が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---------------------------|----------------|--|---------------|--------------|
| 459 | AMN107 (ニロチニブ) | ハバルティス ファーマ株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H20/12/04 承認 |
| 治験課題名 | | イマチニブ投与で suboptimal molecular response と判定されたフィラデルフィア染色体陽性 (Ph+) 慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象としたニロチニブの第IV相試験 | | |
| 審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|--------------|--------------|
| 463 | MK-0991 | MSD株式会社 | 小児科 加藤 剛二 | H22/06/03 承認 |
| 治験課題名 | | カンジタ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対称試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験分担医師の変更が迅速審査にて承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------------------|-----------------------------------|----------------|--------------|
| 470 | CMK-001 安全性確認試験 | シミック株式会社 | 内分泌内科 山守 育雄 | H22/09/21 承認 |
| 治験課題名 | | 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 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験経費算定期間延長により治験変更契約が迅速審査にて承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|---|-----------------------|--|----------------|-------------|
| 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 | 呼吸器内科 野村 史郎 | H23/04/4 承認 |
| 治験課題名 | | 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、第III相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験 | | |
| 審議結果：変更申請として、治験薬概要書 19版が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|-------------------------|------------------|---|----------------|-------------|
| 472 | CS-747S (プラスグレル) | 第一三共株式会社 | 循環器内科 神谷 春雄 | H23/04/4 承認 |
| 治験課題名 | | 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 | | |
| 審議結果：治験終了報告書が提出され報告された。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------|---|----------------|-------------|
| 473 | ACZ885 | ハルティスファーマ株式会社 | 循環器内科 神谷 春雄 | H23/08/8 承認 |
| 治験課題名 | | hsCRP高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象にcanakinumabを3ヵ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|----------------------|--|--------------|-------------|
| 474 | UK-109, 496 (ホリコゾール) | ファイザー株式会社 | 小児科 加藤 剛二 | H23/08/8 承認 |
| 治験課題名 | | 深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児(2~15歳未満)を対象としたポリコナゾールの静脈内投与および静脈内から経口投与へ切り替えたときの薬物動態、安全性および忍容性を評価する多施設共同、非盲検、非対照、第2相試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験分担医師の変更が迅速審査にて承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------|--|---------------|-------------|
| 475 | INC424 | ハルティス・ファーマ株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H23/10/5 承認 |
| 治験課題名 | | ヒドロキシウレア抵抗性又は不耐容の真性多血症患者を対象に有効性及び安全性を検討するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験：JAK 阻害薬 INC424 錠と Best Available Care との比較試験 (RESPONSE 試験) | | |
| 審議結果：変更申請として、治験実施計画書第 02 版、同意説明文書第 3.0 版が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------|--|--------------|-------------|
| 476 | BW430C | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 小児科 糸見 世子 | H23/10/5 承認 |
| 治験課題名 | | 新たに診断された定型欠伸発作を有する患者を対象としたラモトリギン単剤療法の臨床評価 (小児) - 多施設共同、非対照、非盲検試験 - | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|---|----------------|--------------|
| 477 | KRP-209 | 杏林製薬株式会社 | 耳鼻咽喉科 柘植 勇人 | H23/10/11 承認 |
| 治験課題名 | | 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 | | |
| 審議結果：治験予定症例数追加、症例数追加に伴う治験受託料の変更が迅速審査にて承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|---------------------------|---------|---|---------------|--------------|
| 478 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 産婦人科 安藤 智子 | H24/11/22 承認 |
| 治験課題名 | | 子宮内膜症の治療における、TAK-385の10mg、20mg及び40mgを経口投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第2相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験 | | |
| 審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。 | | | | |

| | | | | |
|---------------------------|---------|--|---------------|--------------|
| 479 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 産婦人科 安藤 智子 | H24/11/22 承認 |
| 治験課題名 | | 子宮内膜症の治療における、TAK-385の10mg、20mg及び40mgを12週間以上経口投与したときの安全性及び有効性を検討する、第2相多施設共同長期継続投与試験 | | |
| 審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。 | | | | |

| | | | | |
|---|------------|--|---------------|--------------|
| 480 | JR-031-301 | 日本ケガリサーチ株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H23/11/22 承認 |
| 治験課題名 | | 同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第II/III相試験 | | |
| 審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。治験分担医師の変更が迅速審査にて承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|----------------|--------------|
| 481 | TAK-875 | 武田薬品工業株式会社 | 内分泌内科 山守 育雄 | H23/11/22 承認 |
| 治験課題名 | | 食事療法、運動療法のみを実施又は食事療法、運動療法に加え既存の経口血糖降下薬1剤を投与してもなお血糖コントロールが不十分な2型糖尿病の治療における、TAK-875の25mg又は50mgを1日1回経口投与したときの安全性及び有効性を検討する第3相多施設共同非盲検長期試験 | | |
| 審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。変更申請として、治験薬概要書第6版及び治験薬概要書第4版について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------------|--|---------------|------------|
| 482 | MK-0822 延長試験 | MSD株式会社 | 整形外科 大澤 良充 | H24/2/1 承認 |
| 治験課題名 | | ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib (MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第III相無作為化プラセボ対照試験(第III相国際共同骨折抑制試験)：盲検下5年間延長試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|---------------|-------------|
| 483 | CS-747S | 第一三共株式会社 | 神経内科 真野 和夫 | H24/1/23 承認 |
| 治験課題名 | | CS-747S 第Ⅲ相試験 一虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピトグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験 | | |
| 審議結果：治験実施状況報告書が提出され報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------|---|---------------|-------------|
| 484 | 256U87 | グラクソ・スミスクライ ン株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H24/3/28 承認 |
| 治験課題名 | | 256U87（バラシクロビル塩酸塩）の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討 一多施設共同非盲検試験一 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験分担医師の変更が迅速審査にて承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|-----------------------|----------|--|----------------|-------------|
| 485 | ONO-1101 | 小野薬品工業株式会社 | 循環器内科 神谷 春雄 | H24/3/28 承認 |
| 治験課題名 | | 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 | | |
| 審議結果：終了報告書が提出され報告された。 | | | | |

| | | | | |
|--|-------|---|---------------|-------------|
| 486 | K-134 | 興和株式会社 | 血管外科 錦見 尚道 | H24/5/18 承認 |
| 治験課題名 | | K-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相） | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|----------------|---|---------------|-------------|
| 487 | AP24534（ポナチニブ） | シミック株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H24/7/23 承認 |
| 治験課題名 | | ダサチニブ又はニロチニブが無効な慢性骨髄性白血病（CML）又はチロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病（ALL）を有する日本人患者を対象としたポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験 | | |
| 審議結果：変更申請として、第3版について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書として、急性腎不全、播種性血管内凝固、肝不全、重篤と判断した理由：死亡のおそれ 有害事象の転帰：死亡 が提出され報告される。安全性報告が提出され、説明文書の変更をふまえ、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|----------|--------------------------------|------------------|--------------|
| 489 | FE992026 | フェリング・ファー マ株式会社 | 女性泌尿器科 加藤 久美子 | H24/10/12 承認 |
| 治験課題名 | | 女性夜間頻尿患者を対象としたFE992026の後期第Ⅱ相試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|------------------------------------|-----------|--|-------|--------------|
| 438 | Ro50-3821 | 中外製薬株式会社 | 市田 静憲 | H19/02/20 承認 |
| 治験課題名 | | Ro50-3821 の透析導入前の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (皮下投与・静脈内投与) ～rHuEPO 製剤からの切替／維持投与試験～ | | |
| 審議結果：開発中止等に関する報告書が提出され、廃棄依頼が報告された。 | | | | |

2. 【臨床試験の変更報告等】

| | 課題名 | 申請診療科 | 申請医師 |
|---|-----------------------------|-------|-------|
| | バズプレシン キットの中枢性尿崩症患者における臨床研究 | 内分泌内科 | 山守 育雄 |
| 臨床研究期間 2012/9/30→2013/9/30 の期間延長が承認されたことが報告された。 | | | |

4. 【製造販売後調査】

- 1) 新規依頼 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 2 件の変更申請についての承認が報告される。
- 3) 製造販売後調査 2 件の終了についての承認が報告される。

- ・ 次回開催予定日－平成 25 年 1 月 17 日（木） 東棟会議室 4

平成24年度第5回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成25年1月17日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:15

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己

渡邊 紀久子、森 一博、上田 美寿代、竹内 勝秀

〔欠席委員〕坂井田 稔

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【変更申請等】

| 治験番号 | 医薬品名 | 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-CP) |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|---------------|--------------|
| 449 | SKI-606 | ファイザー株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H20/06/03 承認 |
| 治験課題名 | | フィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象としたSKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 | | |
| 審議結果：変更申請として、治験参加カード改訂が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|---------|---|---------------|--------------|
| 456 | MK-0822 | MSD株式会社 | 整形外科 大澤 良充 | H20/12/24 承認 |
| 治験課題名 | | ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacatib (MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験（第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験） | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として実施期間の延長が迅速審査にて承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|---------------|--------------|
| 457 | SKI-606 | ファイザー株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H21/03/31 承認 |
| 治験課題名 | | フィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とし、イマチニブを対照薬としたBosutinib(SKI-606)の第Ⅲ相臨床試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|----------------|--|---------------|--------------|
| 459 | AMN107 (ニロチニブ) | ハルティス ファーマ株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H20/12/04 承認 |
| 治験課題名 | | イマチニブ投与で suboptimal molecular response と判定されたフィラデルフィア染色体陽性 (Ph+) 慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象としたニロチニブの第IV相試験 | | |
| 審議結果：変更申請として、治験薬概要書 第8版 相互作用に関する情報の更新が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|---------|--|--------------|--------------|
| 463 | MK-0991 | MSD株式会社 | 小児科 加藤 剛二 | H22/06/03 承認 |
| 治験課題名 | | カンジタ症又はアスペルギルス症の日本人小児患者を対象としたMK-0991の安全性、有効性及び薬物動態を検討する多施設共同、非盲検、非対称試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。治験予定症例数の追加及びそれに伴う治験受託料の追加が迅速審査で承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------------------|-----------------------------------|----------------|--------------|
| 470 | CMK-001 安全性確認試験 | シミック株式会社 | 内分泌内科 山守 育雄 | H22/09/21 承認 |
| 治験課題名 | | 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 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|-----------------------|--|----------------|-------------|
| 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 | 呼吸器内科 野村 史郎 | H23/04/4 承認 |
| 治験課題名 | | 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、第III相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、平行群間比較試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------|---|----------------|-------------|
| 473 | ACZ885 | ハルティスファーマ株式会社 | 循環器内科 神谷 春雄 | H23/08/8 承認 |
| 治験課題名 | | hsCRP高値を示す、心筋梗塞後の安定した患者を対象にcanakinumabを3ヵ月ごとに皮下投与した場合の心血管イベントの再発予防効果を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、event-driven試験 | | |
| 審議結果：変更申請として、治験実施計画書、同意説明文書及び同意書が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|----------------------|---|--------------|-------------|
| 474 | UK-109, 496 (ホリコゾール) | ファイザー株式会社 | 小児科 加藤 剛二 | H23/08/8 承認 |
| 治験課題名 | | 深在性真菌感染症を発現するリスクの高い易感染状態の小児(2~15歳未満)を対象としたポリコゾールの静脈内投与および静脈内から経口投与へ切り替えたときの薬物動態, 安全性および忍容性を評価する多施設共同, 非盲検, 非対照, 第2相試験 | | |
| 審議結果: 変更申請として、治験薬概要書(英語版)、治験薬概要書(日本語版)が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------|---|---------------|-------------|
| 475 | INC424 | ハルティス・ファーマ株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H23/10/5 承認 |
| 治験課題名 | | ヒドロキシウレア抵抗性又は不耐容の真性多血症患者を対象に有効性及び安全性を検討するランダム化非盲検多施設共同第 III 相試験: JAK 阻害薬 INC424 錠と Best Available Care との比較試験 (RESPONSE 試験) | | |
| 審議結果: 変更申請として、治験薬概要書が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|--------|---|--------------|-------------|
| 476 | BW430C | グラクソ・スミスクライン株式会社 | 小児科 糸見 世子 | H23/10/5 承認 |
| 治験課題名 | | 新たに診断された定型欠伸発作を有する患者を対象としたラモトリギン単剤療法の臨床評価(小児) - 多施設共同、非対照、非盲検試験 - | | |
| 審議結果: 安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として治験分担医師の変更が迅速審査で承認されたことが報告された。 | | | | |

| | | | | |
|---|---------|--|----------------|--------------|
| 477 | KRP-209 | 杏林製薬株式会社 | 耳鼻咽喉科 柘植 勇人 | H23/10/11 承認 |
| 治験課題名 | | 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 | | |
| 審議結果: 安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|---------|---|---------------|--------------|
| 478 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 産婦人科 安藤 智子 | H24/11/22 承認 |
| 治験課題名 | | 子宮内膜症の治療における、TAK-385の10mg、20mg及び40mgを経口投与したときの有効性及び安全性を検討する、プラセボ対照の第2相多施設共同無作為化二重盲検並行群間比較試験 | | |
| 審議結果: 安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|---------------|--------------|
| 479 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 産婦人科 安藤 智子 | H24/11/22 承認 |
| 治験課題名 | | 子宮内膜症の治療における、TAK-385の10mg、20mg及び40mgを12週間以上経口投与したときの安全性及び有効性を検討する、第2相多施設共同長期継続投与試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|------------|---|---------------|--------------|
| 480 | JR-031-301 | 日本ケガリサーチ株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H23/11/22 承認 |
| 治験課題名 | | 同種造血幹細胞移植後に発症したステロイド抵抗性の急性移植片対宿主病（急性GVHD）に対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | | |
| 審議結果：変更申請として、治験分担医師の変更について申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書（第2報）として、有害事象名：消化管出血（未知）、重篤と判断した理由：死亡のおそれ 有害事象の転帰：回復、重篤な有害事象に関する報告書（第1報）として、有害事象名：消化管出血（未知）、重篤と判断した理由：死亡のおそれ 有害事象の転帰：未回復が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|----------------|--------------|
| 481 | TAK-875 | 武田薬品工業株式会社 | 内分泌内科 山守 育雄 | H23/11/22 承認 |
| 治験課題名 | | 食事療法、運動療法のみを実施又は食事療法、運動療法に加え既存の経口血糖降下薬1剤を投与してもなお血糖コントロールが不十分な2型糖尿病の治療における、TAK-875の25mg又は50mgを1日1回経口投与したときの安全性及び有効性を検討する第3相多施設共同非盲検長期試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|---|--------------|--|---------------|------------|
| 482 | MK-0822 延長試験 | MSD株式会社 | 整形外科 大澤 良充 | H24/2/1 承認 |
| 治験課題名 | | ビタミンD及びカルシウム投与下での閉経後骨粗鬆症女性における、骨折リスク軽減に関するOdanacetib (MK-0822)の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験(第Ⅲ相国際共同骨折抑制試験)：盲検下5年間延長試験 | | |
| 審議結果：治験実施状況報告書が提出され、報告される。変更申請として、同意説明文書について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|---------|--|---------------|-------------|
| 483 | CS-747S | 第一三共株式会社 | 神経内科 真野 和夫 | H24/1/23 承認 |
| 治験課題名 | | CS-747S 第Ⅲ相試験 -虚血性脳血管障害患者を対象としたクロピトグレル硫酸塩に対する非劣性検証試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|--------|---|---------------|-------------|
| 484 | 256U87 | グラクソ・スミスクライ ン株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H24/3/28 承認 |
| 治験課題名 | | 256U87 (バラシクロビル塩酸塩) の成人および小児の造血幹細胞移植患者における単純ヘルペスウイルス感染症の発症抑制に対する有効性および安全性の検討 一多施設共同非盲検試験一 | | |
| 審議結果：変更申請として、治験薬概要書改訂について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|-------|--|---------------|-------------|
| 486 | K-134 | 興和株式会社 | 血管外科 錦見 尚道 | H24/5/18 承認 |
| 治験課題名 | | K-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験 (第Ⅱ相) | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|-----------------|---|---------------|-------------|
| 487 | AP24534 (ポナチニブ) | シミック株式会社 | 血液内科 宮村 耕一 | H24/7/23 承認 |
| 治験課題名 | | ダサチニブ又はニロチニブが無効な慢性骨髄性白血病 (CML) 又はチロシンキナーゼ阻害薬による前治療が無効なPh+急性リンパ性白血病 (ALL) を有する日本人患者を対象としたポナチニブの第Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| | | | | |
|--|----------|----------------------------------|------------------|--------------|
| 489 | FE992026 | フェリング・ファーマ株式会社 | 女性泌尿器科 加藤 久美子 | H24/10/12 承認 |
| 治験課題名 | | 女性夜間頻尿患者を対象とした FE992026 の後期第Ⅱ相試験 | | |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

4. 【製造販売後調査】

- 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) 製造販売後調査 8 件の変更申請についての承認が報告される。
- 3) 製造販売後調査 2 件の終了についての承認が報告される。

5. 治験事務局からの連絡

- ・ 監査の報告。
- ・ 「薬事法施行規則等の一部を改正する省令」(平成 24 年 12 月 28 日付厚生労働省令第 161 号) の制定により「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号。以下「GCP 省令」という。) の一部改正についての報告

- ・ 次回開催予定日－平成 25 年 3 月 21 日（木） 東棟会議室 4

平成24年度第6回治験審査委員会議事記録

〔開催日〕平成25年3月21日(木) 〔開催場所〕東棟会議室4

〔開催時間〕16:00～17:15

〔出席委員〕伊藤 雅文、真野 和夫、湯浅 典博、佐井 紹徳、岡田 勝己
渡邊 紀久子、森 一博、上田 美寿代

〔欠席委員〕坂井田 稔、竹内 勝秀

治験事務局 幹事：横山 稔厚

1. 【変更申請等】

| 治験番号 | 医薬品名 | 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-CP) |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|---|---------|-----------|---------|----------|
| 449 | SKI-606 | ファイザー株式会社 | I / II相 | 慢性骨髄性白血病 |
| 審議結果：変更申請として、実施計画書に記載の有害事象の報告期間についての運用の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。報告事項として治験終了が報告された。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| 審議結果：治験実施状況報告書が提出され、報告された。変更申請として、実施計画書の運用の変更が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|----------------|----------------|-----|---------------------|
| 459 | AMN107 (ニロチンブ) | ハルティス ファーマ株式会社 | IV相 | 慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP) |
| 審議結果：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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 ：変更申請として、被験者募集のためのリーフレットの作成、治験実施期間の延長、これに伴う受託料の変更、Protocol Clarification Letter の発行、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、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------------------|----------|---------|---------|
| 470 | CMK-001 安全性確認試験 | シミック株式会社 | 安全性確認試験 | ポルフィリン症 |
| 審議結果 ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 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 |
| 審議結果 ：治験実施状況報告書が提出され、報告された。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|----------------|-----|------|
| 473 | ACZ885 | ノバルティスファーマ株式会社 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：変更申請として、治験実施計画書、第9版→第10版（2012年10月25日付英語版、2012年12月7日付日本語版）が申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|----------------------|-----------|-----|------|
| 474 | UK-109, 496 (ホリコザール) | ファイザー株式会社 | Ⅱ相 | — |
| 審議結果 ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|-----------------|-----|------|
| 475 | INC424 | ノバルティス・ファーマ株式会社 | Ⅲ相 | — |
| 審議結果 ：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------|------------------|-----|--------|
| 476 | BW430C | グラクソ・スミスクライン株式会社 | Ⅲ相 | 定型欠神発作 |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|------------|-----|------|
| 478 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅱ相 | — |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|------------|-----|------|
| 479 | TAK-385 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅱ相 | — |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|------------|---------------|-------|-----------|
| 480 | JR-031-301 | 日本ケミカルサーチ株式会社 | 第Ⅱ/Ⅲ相 | 急性移植片対宿主病 |
| 審議結果：変更申請として、説明文書・同意文書 6.01.006 版、治験薬概要書 9.00 版 追補 1 が申請され承認される。重篤な有害事象に関する報告書として、有害事象名：Spongiotic dermatitis（未知）（第 2 報）、有害事象名：消化管出血（既知）（第 2 報）、有害事象名：移植後血栓性血小板減少性紫斑病（未知）（第 1 報）、有害事象名：移植後血栓性血小板減少性紫斑病（未知）（第 2 報）、有害事象名：帯状疱疹（未知）（第 1 報）、有害事象名：帯状疱疹（未知）（第 2 報）が提出され、報告される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|---------|------------|-----|--------|
| 481 | TAK-875 | 武田薬品工業株式会社 | 第Ⅲ相 | 2 型糖尿病 |
| 審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|--|--------------|---------|-----|------|
| 482 | MK-0822 延長試験 | MSD株式会社 | 第Ⅲ相 | — |
| 審議結果：変更申請として、治験実施計画書の変更について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。 | | | | |

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|---------|----------|-----|------|
| 483 | CS-747S | 第一三共株式会社 | 第Ⅲ相 | — |

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|--------|----------------------|-----|------|
| 484 | 256U87 | グラクソ・スミスクライ ン株式会社 | Ⅲ相 | — |

審議結果：治験実施状況報告書が提出され、報告された。変更申請として、治験実施計画書について申請され承認される。安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|-------|--------|-----|-------|
| 486 | K-134 | 興和株式会社 | 第Ⅱ相 | 間歇性跛行 |

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|-----------------|----------|-------|------|
| 487 | AP24534 (ポナチニブ) | シミック株式会社 | 第Ⅰ/Ⅱ相 | 白血病 |

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

| 治験番号 | 医薬品名 | 依頼者名 | 開発相 | 対象疾患 |
|------|----------|--------------------|------|------|
| 489 | FE992026 | フェリング・ファーマ 株式会社 | 第Ⅱb相 | 夜間頻尿 |

審議結果：安全性報告が提出され、治験の継続に影響しないと判断され承認される。

4. 【製造販売後調査】

- 1) 新規依頼 5 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 2 件の変更申請についての承認が報告される。
- 3) 製造販売後調査 4 件の終了についての承認が報告される。

5. 治験事務局からの連絡

・治験事務局より、「名古屋第一赤十字病院治験審査委員会業務手順書」の改定案が提出され、改定内容について説明後、承認された。

- ・ 次回開催予定日－平成 25 年 5 月 16 日（木） 東棟会議室 4