

第 222 回 岩手医科大学治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成22年2月18日(木) 14時30分～15時45分
開催場所	大会議室
出席委員名	酒井明夫、杉山徹、佐藤宏昭、平英一、滝川康裕、高橋勝雄、 及川吏智子、佐藤隆、柳沢茂人、河野和子、立花成勝
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 新規治験の審議</p> <p>議題1. 大塚製薬(株)の依頼による肝硬変患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 (210001)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題2. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat の第Ⅲ相試験 (210002)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題3. 大鵬薬品工業(株)の依頼による腹腔内感染症患者を対象とした YP-18 の第Ⅲ相試験 (210003)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題4. アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)の依頼による ACT-108475 の後期第Ⅱ相試験 (210004)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>議題1. ゼリア新薬工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 (204020)</p>

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 当院で発生した重篤な有害事象（第3報）について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 2. エーザイ(株)の依頼による乾癬患者を対象とした D2E7 (adalimumab) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (206008)

- ・ 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 3. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第Ⅱ相試験 (207003)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 4. ノバルティスファーマ(株)の依頼による ENA713D/ONO-2540 の後期第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (207008)

- ・ 治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 当院で発生した重篤な有害事象（第5報）、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 5. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験 (207014)

- ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題6. エーザイ(株)の依頼による重症セプシス患者を対象とした E5564 の第Ⅲ相試験 (207015)

- ・ 治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題7. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした BMS-354825 の第Ⅲ相試験 (207017)

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題8. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第Ⅱ相試験 (208002)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題9. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第Ⅱ相継続長期投与試験 (208003)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性に

ついて審議した。

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 10. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験
(208004)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(定期報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 11. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNTO1275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
(208008)**

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 12. 大鵬薬品工業(株)の依頼による TAC-101 の第Ⅱ相試験 (薬理
遺伝学的研究) (208009)**

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

< 審議結果：承認 >

議題 13. (財)化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相継続投与試験 (208015)

- ・ 治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 14. 大鵬薬品工業(株)の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験 (208016)

- ・ 治験協力者、治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 15. 持田製薬(株)の依頼による MTD-39 の第Ⅱ相試験 (208017)

- ・ 治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 16. ワイス(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 の第Ⅲ相試験 (208021)

- ・ 治験薬概要書、症例報告書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 17. (株)ヤクルト本社の依頼による L-OHP の第Ⅱ相試験 (208022)

- ・ 治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(外国措置報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 18. クインタイムズ・トランスナショナル・ジャパン(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした LY450139 の第Ⅲ相試験 (209001)

- ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書等の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 19. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による腎細胞癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209002)

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

・治験協力者、治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 20. エーザイ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E 7 (adalimumab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209003)

・治験分担医師、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、研究報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 21. アストラゼネカ(株)の依頼による気管支喘息患者を対象とした ST の第Ⅲ相試験 (209004)

・治験実施計画書、治験薬概要書、添付文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 22. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (209005)

- ・ 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬のしおりの変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 23. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相継続投与試験 (209006)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 24. 日本化薬(株)の依頼による NK211 の第Ⅱ相試験 (209007)

- ・ 治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(定期報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 25. アステラス製薬(株)の依頼による●●●●●●●●を対象とした YM150 の第Ⅲ相試験 (209008)

- ・ 治験分担医師、治験協力者、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 26. 第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験 (209010)

- ・ 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 27. ワイス(株)の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした AAB-001 (非保有) の第Ⅲ相試験 (209011)

- ・ 治験薬概要書、症例報告書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 28. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209012)

- ・ 当院での目標症例数、治験協力者、治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 29. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)

- ・ 治験協力者、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 30. 大鵬薬品工業(株)の依頼による肝細胞癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験 (209015)

- ・ 治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 31. (株)ヤクルト本社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした
ThermoDox の第Ⅲ相試験 (209016)**

- ・ 治験協力者の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 32. アステラス製薬(株)の依頼による YM150 の第Ⅱ相試験
(209017)**

- ・ 治験協力者、治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 33. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした
SPM962 の第Ⅲ相試験 (209018)**

- ・ 治験分担医師、治験実施計画書、治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 34. 大塚製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした
SPM962 の第Ⅲ相継続長期投与試験 (209019)**

- ・ 治験分担医師、治験協力者、治験実施計画書、治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 35. 味の素(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300

の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209020)

- ・ 治験協力者、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 36. 協和発酵キリン(株)の依頼による KRN125 の第Ⅱ相試験 (209021)

- ・ 治験協力者、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
 - ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 37. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 (209022)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 38. 塩野義製薬(株)の依頼による S-288310 の第 1/2 相試験 (209023)

- ・ 治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- < 審議結果：承認 >

議題 39. 医師主導による上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がん患者を対象とした GOG-0218 の第Ⅲ相試験 (医師主導-2)

- ・ 治験協力者、治験薬概要書、Appendix for Japanese Institutions の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 海外及び国内他施設から報告された安全性情報(重篤な副作用等)に

ついて責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議

議題1. ファイザー(株)の依頼による低身長症患者を対象とした

PNU-180307(長期投与試験)の製造販売後臨床試験 (203004)

・当院での治験実施期間、治験実施契約書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題2. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象としたエキセメスタンの第Ⅲ相試験 (205011)

・依頼者から報告された安全性情報(定期報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題3. 大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅳ相試験 (206018)

・製造販売後臨床試験実施計画書、同意説明文書、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
・依頼者から報告された安全性情報(研究報告、外国措置報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題4. 中外製薬(株)の依頼による乳がん患者を対象としたゼローダの第Ⅲ相試験 (208005)

・依頼者から報告された安全性情報(定期報告)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題5. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シリンジ 30μg(イン

<p>【報告事項】</p>	<p style="text-align: center;">ターフェロンベーター 1 a) の第Ⅳ相試験 (208010)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験分担医師の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>< 審議結果：承認 ></p> <p>報告 1. 塩野義製薬(株)の依頼による心療内科・内科領域うつ病、うつ状態患者を対象とした LY248686 の第Ⅲ相試験 (198029)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。 <p>報告 2. ファイザー(株)の依頼による乳がん患者を対象としたエキセメスタンの第Ⅲ相試験 (205011)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後臨床試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 3. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による Ba679BR Respimat の第Ⅱ相試験 (206003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。 <p>報告 4. 帝人ファーマ(株)の依頼に CSS/AGA 患者を対象とした GGS の第Ⅲ相試験 (206004)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。 <p>報告 5. エーザイ(株)の依頼による乾癬患者を対象とした D2E7 (adalimumab) の第Ⅱ/Ⅲ相継続投与試験 (206008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 6. 大塚製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象としたアリピプラゾールの第Ⅳ相試験 (206018)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売後臨床試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 7. ケーシーアイ(株)の依頼による NPWT-001 の既存対照試験 (206024)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 製造販売承認を取得した旨が報告された。
----------------------	---

	<p>報告 8. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646、paclitaxel の第 II 相試験 (207003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 9. 旭化成ファーマ(株)の依頼による脳梗塞患者を対象とした AT-877 注の第 III 相試験 (207004)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 10. ノバルティスファーマ(株)の依頼による ENA713D/ONO-2540 の後期第 II/III 相継続投与試験 (207008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 ・ 当院で発生した重篤な有害事象 (第 4 報) の報告書の訂正について報告された。 <p>報告 11. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象としたレキップ錠の第 IV 相試験 (207009)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 12. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第 II 相試験 (207014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 13. エーザイ(株)の依頼による重症セプシス患者を対象とした E5564 の第 III 相試験 (207015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 14. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第 II 相試験 (208002)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 15. エーザイ(株)の依頼による E2020 の第 II 相継続長期投与試験 (208003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 16. 中外製薬(株)の依頼による乳がん患者を対象としたゼローダの第 III 相試験 (208005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。
--	---

	<p>報告 17. ヤンセンファーマ(株)の依頼による CNT01275 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (208008)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 18. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象としたアボネックス筋注用シラゾ[®] 30μg(インターフェロンベータ-1a) の第Ⅳ相試験 (208010)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 19. ファイザー(株)の依頼による SU011248 の第Ⅱ相試験 (208011)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 20. (財)化学及血清療法研究所の依頼による多発性硬化症を対象とした GGS の第Ⅲ相継続投与試験 (208015)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 21. 科研製薬(株)の依頼による辺縁性歯周炎患者を対象とした KCB-1D の第Ⅲ相試験 (208018)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験薬概要書を変更した旨が報告された。 <p>報告 22. (株)アールテック・ウエノの依頼による UF-021 の第Ⅱ相試験 (208020)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 23. ヤンセンファーマ(株)の依頼による慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (209005)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 24. ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相継続投与試験 (209006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 25. 第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象とした DU-176 b の第Ⅲ相試験 (209010)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
--	--

<p>【迅速審査】</p> <p>【その他】</p>	<p>報告 26. 味の素(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209020)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 27. 大鵬薬品工業(株)の依頼による ABI-007 の第Ⅱ相試験 (209022)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験を中断した旨が報告された。 <p><u>迅速審査の報告 (平成 22 年 1 月 21 日実施)</u></p> <p>1) ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相試験 (207014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査し、承認した旨が報告された。 <p>2) ノバルティスファーマ(株)の依頼による FTY720 の第Ⅱ相継続投与試験 (209006)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査し、承認した旨が報告された。 <p>3) 日本化薬(株)の依頼による NK211 の第Ⅱ相試験 (209007)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での治験期間、治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査し、承認した旨が報告された。 <p>4) 味の素(株)の依頼によるクローン病患者を対象とした AJM300 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (209020)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 当院での目標症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査し、承認した旨が報告された。 <p><u>医師主導治験 (実施規程・手順書・書式) の改訂について</u></p> <p>医師主導治験 (実施規程・手順書・書式) の改訂について審議し、いずれも承認された。</p> <p style="text-align: right;">以上</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>