

平成23年4月名古屋医療センター治験審査委員会の議事概要

開催日時：平成23年4月6日（水）午後3時～4時30分

開催場所：名古屋医療センター外来管理治療棟4階 第2会議室

出席者：堀部 敬三、野村 敏治、近藤 建、今井 可奈子、青田 泰博、坂 英雄、
永井 宏和、佐藤 康幸、山田 悦子、齋藤 俊樹、馬場 俊彦、後藤 昭樹

【審議事項】

[新規審査]

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「乳癌患者を対象とした KRN125 の第 Ⅰ 相試験」治験依頼書（西暦 2011 年 3 月 24 日付書式 3 写）および添付資料に基づき試験の実施の適否を審査した。

審査結果：修正の上で承認する（説明文書の解りにくい部分を修正する）

[継続審査]

議題：神経内科医師 岡田久が自ら行う医師主導の第 III 相試験「急性期 MELAS 患者を対象とした L-アルギニン静注製剤の多施設共同オープン試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 25 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：神経内科医師 岡田久が自ら行う医師主導の第 III 相試験「発作寛解期 MELAS 患者を対象とした L-アルギニン経口製剤の多施設共同オープン試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 25 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001 試験)からの移行例を対象に、CDP870 と MTX を長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 10 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下、MTX)非併用時の有効性検証試験(以下、275-08-003 試験)からの移行例を対象に、MTX 非併用で

CDP870 を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 10 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 Ⅱ 相「CDP870 の自己注射による長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時又は非併用時の長期継続投与試験（275-08-002 又は 275-08-004 試験）に参加中の被験者を対象に、CDP870 の 200 mg を 2 週間に 1 回、24 週間以上自己注射した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 10 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：スギメディカルリサーチ株式会社の依頼による第 III 相試験「食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象に ENG-J の経管投与における有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、非盲検、並行群間比較試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 22 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題： Bristol-Myers Squibb 株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第 1 相臨床試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 24 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：原田産業株式会社依頼による医療機器治験について治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 2 月 25 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「A Phase 3, Randomized, Open-Label, Two-Arm Study of Neratinib Plus Paclitaxel Versus Trastuzumab Plus Paclitaxel as First-Line Treatment for ErbB-2-Positive Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib（HKI-272）とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与を第一選択療法として比較する第 Ⅱ 相無作為化非盲検 2 群対照試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：全薬工業株式会社の依頼による「未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第 II 相試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 2 月 24 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 24 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第 Ⅱ 相二重盲検並行群間比較試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 24 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社依頼による「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 Ⅱ 相試験）」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 9 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による「本態性血小板血症を対象とした SPD422 の第 3 相試験」治験に関する変更申請書（西暦 2011 年 3 月 22 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による「日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした AZD4547 の安全性、忍容性、体内動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第 Ⅱ 相試験」重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 14 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による「日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象とした AZD4547 の安全性、忍容性、体内動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第 Ⅲ 相試験」重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 16 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験「BK-4SP の健康小児を対象とした検証的試験」重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 18 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 Ⅲ 相試験「BK-4SP の健康小児を対象とした検証的試験」重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 25 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 Ⅲ 相試験重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 25 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 Ⅲ 相試験重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 28 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 Ⅲ 相試験重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 7 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第 Ⅲ 相試験重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 9 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第 Ⅰ 相試験重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 15 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 Ⅰ 相臨床試験重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 28 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 24 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 24 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 25 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大鵬薬品工業株式会社の依頼による「プラチナ既治療非小細胞肺癌に対するティ-エソクとドセタケルのランダム化比較第 Ⅱ 相試験」有害事象に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 22 日付書式 13 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大鵬薬品工業株式会社の依頼による「プラチン既治療非小細胞肺癌に対するティモソチニドとセキセドのランダム化比較第Ⅰ相試験」有害事象に関する報告書(西暦2011年3月9日付書式13写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アストラゼネカ株式会社の依頼による「日本人進行固形悪性腫瘍患者を対象としたAZD4547の安全性、忍容性、体内動態、及び抗腫瘍効果を検討する非盲検用量漸増多施設共同第Ⅰ相試験」安全性情報等に関する報告書(西暦2011年3月9日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「BIBW 2992の1日1回経口連続投与でのオープン第Ⅰ/Ⅱ相試験 - 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験」安全性情報等に関する報告書(西暦2011年2月25日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「BIBW 2992の1日1回経口連続投与でのオープン第Ⅰ/Ⅱ相試験 - 進行非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅰ相試験およびエルロチニブ/ゲフィチニブ耐性の非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅱ相試験」安全性情報等に関する報告書(西暦2011年3月14日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「EGFR感受性変異を有する進行肺腺癌患者(ⅡB/Ⅳ期)を対象に一次治療としてのBIBW 2992と化学療法(ペメトレキセド+シスプラチン併用療法)を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験(LUX-LUNG 3)」安全性情報等に関する報告書(西暦2011年2月25日付書式16写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：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「EGFR感受性変異を有する進行肺腺癌患者(ⅡB/Ⅳ期)を対象に一次治療としてのBIBW 2992と化学療法(ペメトレキセド+シスプラチン併用療法)を比較するオープンラベル、ランダム化第Ⅲ相試験(LUX-LUNG 3)」安全性情報等に関する報告書(西暦2011年3月14日付書式16写)

および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「BK-4SP の健康小児を対象とした検証的試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 7 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：セルジーン株式会社の依頼による「赤血球造血刺激因子製剤に不応性又は治療抵抗性の輸血依存性貧血を有する、5 番染色体長腕部（5q[31]）欠失を伴わない IPSS Low 又は Intermediate-1 リスク骨髄異形成症候群患者を対象としたレナリドミドの有効性及び安全性を比較する国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 28 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 II/III 相試験「CNTO 148（Golimumab）の関節リウマチ患者を対象とした試験-1」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：田辺三菱製薬株式会社の依頼による「第 II/III 相試験「CNTO 148（Golimumab）の関節リウマチ患者を対象とした試験-1」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下、MTX)併用時の有効性検証試験(以下、275-08-001 試験)からの移行例を対象に、CDP870 と MTX を長期間併用投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 III 相試験「CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 のメトトレキサート(以下、MTX)非併

用時の有効性検証試験(以下、275-08-003 試験)からの移行例を対象に、MTX 非併用で CDP870 を長期間投与した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社の依頼による第 相「CDP870 の自己注射による長期継続投与試験 活動性関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の MTX 併用時又は非併用時の長期継続投与試験(275-08-002 又は 275-08-004 試験)に参加中の被験者を対象に、CDP870 の 200 mg を 2 週間に 1 回、24 週間以上自己注射した際の安全性及び有効性を検討する多施設共同、非盲検、長期安全性試験」安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：株式会社ヤクルト本社の依頼による大腸癌患者を対象としたイリノテカンの製造販売後臨床試験安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 2 月 24 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼による「急性骨髄性白血病(AML)の日本人患者を対象とした Clofarabine(JC0707)のオープンラベル多施設共同第 相臨床試験」安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 3 月 2 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ジェンザイム・ジャパン株式会社依頼による「急性骨髄性白血病(AML)の日本人患者を対象とした Clofarabine(JC0707)のオープンラベル多施設共同第 相臨床試験」安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 3 月 16 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「日本における再発または難治性多発性骨髄腫患者を対象とした、elotuzumab/レナリドミド/低用量デキサメタゾン併用療法における用量増量第 1 相臨床試験」安全性情報等に関する報告書(西暦 2011 年 3 月 14 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 Ⅰ相試験安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 9 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：富士製薬工業株式会社の依頼による FSK0808 の乳がん患者を対象とした第 Ⅰ相試験安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 24 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「A Phase 3, Randomized, Open-Label, Two-Arm Study of Neratinib Plus Paclitaxel Versus Trastuzumab Plus Paclitaxel as First-Line Treatment for ErbB-2-Positive Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib（HKI-272）とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与を第一選択療法として比較する第 Ⅰ相無作為化非盲検 2 群対照試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ファイザー株式会社の依頼による「A Phase 3, Randomized, Open-Label, Two-Arm Study of Neratinib Plus Paclitaxel Versus Trastuzumab Plus Paclitaxel as First-Line Treatment for ErbB-2-Positive Locally Recurrent or Metastatic Breast Cancer ErbB-2 陽性局所再発性又は転移性乳癌患者を対象とした Neratinib（HKI-272）とパクリタキセルの併用投与及びトラスツズマブとパクリタキセルの併用投与を第一選択療法として比較する第 Ⅰ相無作為化非盲検 2 群対照試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：全薬工業株式会社の依頼による「未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第 II 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 24 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：全薬工業株式会社の依頼による「未治療 CD20 陽性 indolent B 細胞性非ホジキンリンパ腫

患者を対象とした IDEC-C2B8 維持療法の臨床第 II 相試験「安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 22 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 25 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「JNS024ER の中等度から高度の癌性疼痛を有する日本人及び韓国人被験者を対象とした実薬対照二重盲検比較試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第 Ⅲ 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 4 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：協和発酵キリン株式会社の依頼による「悪性リンパ腫患者を対象とした KRN125 の第 Ⅲ 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 25 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 III 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 2 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による「びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 による寛解維持療法の国際共同無作為化プラセボ対照二重盲検比較第 III 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 16 日付書式 16 写）および添付

資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：株式会社ヤクルト本社の依頼による胃癌患者を対象とした L-OHP の第 Ⅰ相試験安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 15 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第 Ⅰ相試験安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 17 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第 Ⅰ相試験安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 3 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による第 Ⅰ相試験安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 17 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ⅰ相試験（継続投与試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 17 日付書式 16 写））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ⅰ相試験（継続投与試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 3 日付書式 16 写））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による第 Ⅰ相試験（継続投与試験について（安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 17 日付書式 16 写））および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 Ⅰ相「レベチラセタム（L059）の強直間代

発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 相「レベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 7 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ユーシービージャパン株式会社の依頼による第 相「レベチラセタム（L059）の強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象とした二重盲検比較試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「MRA-SC の関節リウマチ患者を対象とした第 相二重盲検並行群間比較試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 24 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：MSD株式会社の依頼による「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、非対照試験（MK-0991 第 相試験）」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：MSD株式会社の依頼による「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、非対照試験（MK-0991 第 相試験）」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社依頼による「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第 相試験）」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 9 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大塚製薬株式会社依頼による「肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5 mg の有効性を検証する多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，並行群間比較試験（第 相試験）」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 9 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：日本イーライリリー株式会社依頼による進行非小細胞肺癌 に対するペメトレキセドの製造販売後臨床試験安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 9 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 の第 相臨床試験安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 8 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：中外製薬株式会社の依頼による「Ro50-8231 とベバシズマブ併用の第 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 28 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ノバルティスファーマ株式会社の依頼による第 III 相試験「心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象としたアリスキレン（SPP100）の標準的な療法への追加投与による心血管及び腎の罹病率及び死亡率の低下を検討するランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月 23 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド（治験国内管理人：クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による「本態性血小板血症を対象とした SPD422 の第 3 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 2 月 24 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド（治験国内管理人：ク
インタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による「本態性血小板血
症を対象とした SPD422 の第 3 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月
10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シャイアー ファーマシューティカル デベロップメント リミテッド（治験国内管理人：ク
インタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社）の依頼による「本態性血小板血
症を対象とした SPD422 の第 3 相試験」安全性情報等に関する報告書（西暦 2011 年 3 月
24 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する