

平成25年2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25年2月6日（水）午後3時～4時50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：野村 敏治、近藤 建、早川 敏博、青田 泰博、佐藤 康幸
齋藤 俊樹、佐藤 康幸、永井 宏和、松井 春美、山田 悦子
馬場 俊彦、後藤 昭樹

【審議事項】[新規審査]

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第 相臨床試験」について治験依頼書（西暦2013年1月22日付書式3写）および添付資料に基づき試験の治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）

【審議事項】[継続審査]

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による「糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の第 相試験」について治験実施状況報告書（西暦2013年1月9日付書式11写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：大日本住友製薬株式会社の依頼による「既治療非小細胞肺癌に対するアムルピシン塩酸塩の製造販売後臨床試験（第 相） ドセタキセルを対照とした比較試験」について治験実施状況報告書（西暦2013年1月8日付書式11写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：味の素製薬株式会社による「前期第2相試験」について治験実施状況報告書（西暦2013年1月7日付書式11写）および添付資料に基づき試験の治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「ARQ197の非小細胞肺癌を対象とした第 相臨床試験」について治験実施状況報告書（西暦2013年1月8日付書式11写）および添付資料に基づき試験の治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第 相試験について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 7 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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/ 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 相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 7 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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（ B / 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 相試験（LUX-LUNG 3）」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 7 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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 相試験について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 7 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 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」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 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」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス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」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「早期関節リウマチを対象とした CDP870 の第 相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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関節リウマチを対象とした、CDP6038 の継続投与試験について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 7 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・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 相臨床試験」について治験実施状況報告書（西暦 2012 年 12 月 27 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第 Ⅰ相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第 I/II 相臨床試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：エーザイ株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 Ⅰ相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 16 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：エーザイ株式会社の依頼による「難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第 Ⅰ相臨床試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第 Ⅰ相試験「非小細胞肺癌完全切除後 - 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルピン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第 Ⅰ相試験（多施設共同医師主導治験）」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 8 日付(医)書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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 Ⅰ相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 15 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：杏林製薬の依頼による「KRP-209 の第 Ⅰ相試験」について治験実施状況報告書（西

暦 2012 年 12 月 20 日付書式 11 写) および添付資料に基づき試験の治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 Ⅰ 相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 21 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 4 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第 Ⅰ 相非盲検試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 4 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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 Ⅰ 相試験）」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 8 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-7643 第 Ⅰ 相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題:大原薬品工業の依頼による「小児ALL及びリンパ芽球性リンパ腫を対象としたOP-01の第 / 相試験」について治験実施状況報告書(西暦2013年1月11日付書式11写)および添付資料に基づき試験の治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による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後臨床試験について治験実施状況報告書(西暦2013年1月21日付書式11写)および添付資料に基づき試験の治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」について治験実施状況報告書(西暦2013年1月7日付書式11写)および添付資料に基づき試験の治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」について治験実施状況報告書(西暦2012年12月13日付書式11写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題:シンバイオ製薬の依頼による「SyB L-0501の第 相臨床試験(多施設共同オープン試験)」について治験実施状況報告書(西暦2013年1月4日付書式11写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果:承認する

議題:シンバイオ製薬の依頼による「多発性骨髄腫を対象としたSyB L-0501の第 相試験」について治験実施状況報告書(西暦2012年12月19日付書式11写)および添付資料に基づき試験の治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 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」について治験実施状況報告書(西暦2013年1月11日付書式11写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否

を審査した。

審査結果：承認する

議題：塩野義製薬の依頼による「オピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした S-297995 の後期第 2 相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 7 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 相試験について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 7 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 相（長期投与）試験について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 7 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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-エヌとドセタケルリンのランダム化比較第 相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 18 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1/2 相試験について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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「発熱性好中球減少症に対する YP-18 の第 相試験」について治験実施状況報告書（西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 11 写）および添付資料に基づき試験の治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 相試験」について治験実施状況報告書(西暦 2013 年 2 月 5 日付書式 11 写) および添付資料に基づき試験の治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 相試験(継続投与試験)」について治験実施状況報告書(西暦 2013 年 1 月 30 日付書式 11 写) および添付資料に基づき試験の治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 相試験」について治験に関する変更申請書(西暦 2013 年 1 月 21 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の治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「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第 相非盲検試験」について治験に関する変更申請書(西暦 2013 年 1 月 18 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：塩野義製薬の依頼による「オピオイド投与に伴う便秘を有するがん患者を対象とした S-297995 の後期第 2 相試験」について治験に関する変更申請書(西暦 2013 年 1 月 15 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の治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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 相試験について治験に関する変更申請書(西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の治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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 相(長期投与)試験について治験に関する変更申請書(西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 10 写) および添付資料に基づき試験の治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 LY3009806 の第 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2013 年 1 月 23 日付書式 10 写）および添付資料に基づき試験の治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 相臨床試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 26 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の治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「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第 相試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の治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「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第 相試験」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 24 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の治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 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」について重篤な有害事象に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 28 日付書式 12 写）および添付資料に基づき試験の治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 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月

19日付書式16写)および添付資料に基づき試験の治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第Ⅰ相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦2012年12月20日付書式16写)および添付資料に基づき試験の治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Ⅰ相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2012年12月13日付書式16写)および添付資料に基づき試験の治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Ⅰ相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2012年12月27日付書式16写)および添付資料に基づき試験の治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Ⅰ相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦2013年1月10日付書式16写)および添付資料に基づき試験の治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(B/Ⅱ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)」について安全性情報等に関する報告書(西暦2012年12月13日付書式16写)および添付資料に基づき試験の治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(B / 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 相試験(LUX-LUNG 3)」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 27 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治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(B / 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 相試験(LUX-LUNG 3)」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治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 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 23 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 21 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による第 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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 16 写)および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「早期関節リウマチを対象とした CDP870 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「早期関節リウマチを対象とした CDP870 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：アステラス製薬株式会社の依頼による「早期関節リウマチを対象とした CDP870 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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関節リウマチを対象とした、CDP6038 の二重盲検試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 27 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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関節リウマチを対象とした、CDP6038 の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 2012 年 12 月 27 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・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 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 27 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・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 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・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 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 21 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 20 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 10 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 21 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第 I/II 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：メルクセローノ株式会社の依頼による「EMD531444 の第 I/II 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：エーザイ株式会社の依頼による「進行非小細胞肺癌患者を対象とした第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 16 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：エーザイ株式会社の依頼による「難治性局在関連てんかん患者を対象とした E2007 の第 相臨床試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：杏林製薬の依頼による「KRP-209 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 13 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 12 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 26 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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「大腿骨頸部骨折患者を対象とした LY333334 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 12 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 26 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 18 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第 相非盲検試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 12 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第 相非盲検試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 26 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第 相非盲検試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1

月 11 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治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「てんかんを対象とした L059(レベチラセタム)の第 相非盲検試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 18 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治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)」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 13 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治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)」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-7643 第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2012 年 12 月 28 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-7643 第 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 16 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。
審査結果：承認する

議題：大原薬品工業の依頼による「小児 ALL 及びリンパ芽球性リンパ腫を対象とした OP-01 の第 / 相試験」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 16 写) および添付資料に基づき試験の治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による肺癌を対象としたペメトレキセドの製造販売後

臨床試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 26 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 18 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB L-0501 の第 相臨床試験（多施設共同オープン試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 17 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB L-0501 の第 相臨床試験（多施設共同オープン試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 26 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB L-0501 の第 相臨床試験（多施設共同オープン試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「SyB L-0501 の第 相臨床試験（多施設共同オープン試験）」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 15 日付書式 16 写）

および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした SyB L-0501 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 17 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした SyB L-0501 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 21 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした SyB L-0501 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 8 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：シンバイオ製薬の依頼による「多発性骨髄腫を対象とした SyB L-0501 の第 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 15 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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 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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 21 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 Ⅰ相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 Ⅰ相（長期投与）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 29 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第 Ⅰ相（長期投与）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 9 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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-エヌとドセタケルリンのランダム化比較第 Ⅰ相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2012 年 12 月 26 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：武田バイオ開発センター株式会社の依頼による第 1/2 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 22 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治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「発熱性好中球減少症に対する YP-18 の第 Ⅰ相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 1 月 11 日付書式 16 写）および添付資料に基づき試験の治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認する

議題：呼吸器科 がん総合診療部長 坂英雄が自ら行う医師主導の第 Ⅰ相試験「非小細胞

肺癌完全切除後 - 期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第 Ⅲ 相試験(多施設共同医師主導治験)についてモニタリング報告書(2013年1月15日付)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