

## 平成25年6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6月5日(水)午後3時～4時20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、松本 修一、早川 敏博、櫻井 郁美、山田 悦子  
青田 泰博、齋藤 俊樹、坂 英雄、佐藤 康幸、永井 宏和  
後藤 昭樹、馬場 俊彦

### 【審議事項】[新規審査]

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第 相試験(JADV)について治験依頼書(西暦2013年5月20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)

議題：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第 相試験(JADZ)について治験依頼書(西暦2013年5月20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)

### 【審議事項】[継続審査]

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に関する変更申請書(西暦2013年5月15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：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」について治験に関する変更申請書(西暦2013年5月16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 相試験」について治験に関する変更申請書(西暦2013年4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：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 Ⅲ 相試験について治験に関する変更申請書（西暦 2013 年 5 月 17 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：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 Ⅲ 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 5 月 17 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 Ⅲ 相臨床試験」について治験に関する変更申請書（西暦 2013 年 5 月 17 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 Ⅲ 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 5 月 8 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：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 Ⅲ 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 2013 年 5 月 27 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：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 Ⅲ 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 2013 年 5 月 30 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 Ⅲ 相） ドセタキセルを対照とした比較試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 月 13 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：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 2013 年 4 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：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/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 4 月 26 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/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 5 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Ⅰ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 4 月 26 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（ 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Ⅰ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 5 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：ノバルティスファーマ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 2013 年 5 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。

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 5 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：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 5 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：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 5 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：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 5 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：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 5 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：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 5 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：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 5 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：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 5 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：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 5 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：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 5 月 21 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 2013 年 4 月 26 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 DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 3 月 27 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 DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 4 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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 4 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 DMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 5 月 13 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抗 TNF 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第 相試験について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 3 月 27 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抗 TNF 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 4 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：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗 TNF 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 4 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抗 TNF 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第 相試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 月 13 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：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 4 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：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 5 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：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 5 月 21 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「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 4 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：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」について安全性情報等に関する報告書(西暦 2013 年 5 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：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 5 月 21 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：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 5 月 1 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：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 5 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：ムンディファーマ株式会社の依頼による「日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第 / 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 4 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：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 2013 年 4 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「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 2013 年 5 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：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 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 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：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 4 月 26 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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 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：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 4 月 26 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「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 5

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：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 4 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：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 5 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 4 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 月 21 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 相試験 進行扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 月 21 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 4 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 月 21 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：小野薬品工業株式会社の依頼による「ONO-4538 第 相試験 進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対する多施設共同非盲検非対照試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 月 21 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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 月 13 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 LY3009806 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 4 月 18 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 LY3009806 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 4 月 30 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 LY3009806 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 5 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：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 5 月 1 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 5 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：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 4 月 26 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 5 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：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 2013 年 4 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 2013 年 4 月 26 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 2013 年 5 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：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）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 4 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）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 4 月 26 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）試験について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 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：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」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 月 20 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：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 5 月 21 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 Ⅲ 相試験」について安全性情報等に関する報告書（西暦 2013 年 5 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：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 Ⅲ 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（西暦 2013 年 5 月 9 日）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