

## 第162回 神戸市立医療センター中央市民病院治験審査委員会 議事概要

開催日：2013年4月8日(月)18時20分～19時30分

場所：2階 特別会議室

出席委員：15名(外部委員2名、非専門委員2名)

石原 隆(委員長)、細谷 亮、内藤 泰、山崎 和夫、春田 恒和、  
坂井 信幸、伊藤 亨、有吉 孝一、稲 恒子、橋田 亨、富井 啓介、  
清水 義一、原田 比呂志、中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員：－

### 【新規審査】

1	■課題	MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験(第Ⅲ相試験)
	■依頼者	田辺三菱製薬株式会社
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
	■結果	承認
2	■課題	RO4368451(pertuzumab)の転移性胃癌を対象とした第Ⅲ相試験
	■依頼者	中外製薬株式会社
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
	■結果	承認
3	■課題	胃癌・胃食道接合部癌患者を対象としたNimotuzumabの第Ⅲ相試験
	■依頼者	第一三共株式会社
	■審査内容	新規申請により、審査資料をもとに治験の内容ならびに治験を実施することの適否について審査された。
	■結果	承認

### 【継続(年1回)審査】

1	■課題	DU-176b(Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験
	■依頼者	第一三共株式会社
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。
	■結果	承認
2	■課題	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験
	■依頼者	興和株式会社
	■審査内容	継続申請により、治験を継続することの適否について審査された。
	■結果	承認

【安全性に関する報告についての審査】

1	<p>■課題 DU-176b (Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>■課題 DU-176b (Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>■課題 DU-176b (Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>■課題 DU-176b (Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>■課題 EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF1120の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象としたBIBF1120の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	<p>■課題 COPD患者を対象としたフルチカゾン(FP)/GW642444吸入用散剤の臨床アウトカム試験(第Ⅲ相試験)</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
9	<p>■課題 コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>■課題 コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
11	<p>■課題 COPD患者対象のTiotropium/Olodaterol配合吸入液Respimatの第三相臨床試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
12	<p>■課題 COPD患者対象のTiotropium/Olodaterol配合吸入液Respimatの第三相臨床試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
13	<p>■課題 COPD患者対象のTiotropium/Olodaterol配合吸入液Respimatの第三相臨床試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

14	<p>■課題 COPD患者対象のTiotropium/Olodaterol配合吸入液Respimatの第三相臨床試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
15	<p>■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に,BIBF 1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
16	<p>■課題 特発性肺線維症(IPF)患者を対象に,BIBF 1120を長期間経口投与したときの安全性を検討する非盲検延長試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
17	<p>■課題 細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
18	<p>■課題 細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
19	<p>■課題 細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
20	<p>■課題 虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (prasugrel) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
21	<p>■課題 虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S (prasugrel) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
22	<p>■課題 高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S( prasugrel塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
23	<p>■課題 高齢又は低体重の虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S( prasugrel塩酸塩)の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
24	<p>■課題 DU-176b (Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
25	<p>■課題 DU-176b (Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
26	<p>■課題 DU-176b (Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
27	<p>■課題 DU-176b (Edoxaban)の心房細動患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
28	<p>■課題 ErbB-2陽性局所再発性又は転移性乳癌患者対象のNeratinib (HKI-272)の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 パレクセル・インターナショナル株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

29	<p>■課題 SB-480848(darapladib)の第Ⅲ相臨床試験(ACS患者対象)</p> <p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
30	<p>■課題 SKI-606の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
31	<p>■課題 治療抵抗性DLBCL患者を対象としたオフアツムマブ併用救援化学療法 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
32	<p>■課題 十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438の第3相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
33	<p>■課題 十二指腸潰瘍の治療における、TAK-438の第3相試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
34	<p>■課題 KRN321の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 協和発酵キリン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
35	<p>■課題 S-1の第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
36	<p>■課題 逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438(10mg又は20mg)の第3 相二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
37	<p>■課題 逆流性食道炎の維持療法における、TAK-438(10mg又は20mg)の第3 相二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 武田薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
38	<p>■課題 ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA の PegIntron/Rebetol併用試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
39	<p>■課題 ジェノタイプ1型C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA の PegIntron/Rebetol併用試験</p> <p>■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
40	<p>■課題 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
41	<p>■課題 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
42	<p>■課題 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第 Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 興和株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

43	<p>■課題 C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 興和株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
44	<p>■課題 TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
45	<p>■課題 TAS-102の大腸癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
46	<p>■課題 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
47	<p>■課題 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
48	<p>■課題 癌性浮腫を対象としたOPC-41061の有効性、薬物動態、薬力学的作用及び安全性を検討する多施設共同、非盲検、用量検討試験(第Ⅱ相試験)</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
49	<p>■課題 OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■依頼者 オンコセラピー・サイエンス株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
50	<p>■課題 OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験</p> <p>■依頼者 オンコセラピー・サイエンス株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
51	<p>■課題 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及び安全性の検討—多施設共同非盲検試験—</p> <p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
52	<p>■課題 内頸動脈におけるワイドネック型の大型あるいは巨大頭蓋内動脈瘤に対するCVJ-12-01塞栓デバイス治療の臨床評価</p> <p>■依頼者 コヴィディエン ジャパン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
53	<p>■課題 ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 プリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

54	<p>■課題 ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
55	<p>■課題 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
56	<p>■課題 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 (RO5072759) 第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 中外製薬株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
57	<p>■課題 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験</p> <p>■依頼者 サノフィ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
58	<p>■課題 結腸・直腸癌患者を対象とした、FOLFIRI併用時のアフリベルセプトのプラセボ対照、二重盲検臨床試験</p> <p>■依頼者 サノフィ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
59	<p>■課題 肝細胞癌に対するIMC-1211Bの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
60	<p>■課題 肝細胞癌に対するIMC-1211Bの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
61	<p>■課題 肝細胞癌に対するIMC-1211Bの第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
62	<p>■課題 レナリドミドの第Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 セルジーン株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
63	<p>■課題 ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
64	<p>■課題 ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
65	<p>■課題 ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>

66	■課題	DS-5565第Ⅱ相国際共同試験
	■依頼者	第一三共株式会社
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
	■結果	承認
67	■課題	DS-5565第Ⅱ相国際共同試験
	■依頼者	第一三共株式会社
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
	■結果	承認
68	■課題	非びらん性胃食道逆流症における、TAK-438(10mg、20mg)の第3相二重盲検比較試験
	■依頼者	武田薬品工業株式会社
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
	■結果	承認
69	■課題	非びらん性胃食道逆流症における、TAK-438(10mg、20mg)の第3相二重盲検比較試験
	■依頼者	武田薬品工業株式会社
	■審査内容	安全性情報をもとに治験を継続することの適否について審査された。
	■結果	承認

### 【SAE報告】

1	■課題	虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(prasugrel)第Ⅲ相試験
	■依頼者	第一三共株式会社
	■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。
	■結果	承認
2	■課題	ステロイド抵抗性の急性GVHDに対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	■依頼者	日本ケミカルリサーチ株式会社
	■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。
	■結果	承認
3	■課題	ステロイド抵抗性の急性GVHDに対するJR-031投与の第Ⅱ/Ⅲ相試験
	■依頼者	日本ケミカルリサーチ株式会社
	■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。
	■結果	承認
4	■課題	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験
	■依頼者	オンコセラピー・サイエンス株式会社
	■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。
	■結果	承認
5	■課題	OCV-C01による標準療法不応膵癌に対するプラセボ対照ランダム化第Ⅲ相臨床試験
	■依頼者	オンコセラピー・サイエンス株式会社
	■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。
	■結果	承認
6	■課題	腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象としたOPB-2045G液の安全性と薬物動態を確認する試験
	■依頼者	株式会社大塚製薬工場
	■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。
	■結果	承認
7	■課題	腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象としたOPB-2045G液の安全性と薬物動態を確認する試験
	■依頼者	株式会社大塚製薬工場
	■審査内容	重篤な有害事象等の内容について審査された。
	■結果	承認

【変更に関する審査】

1	<p>■課題 EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■責任医師 呼吸器内科 富井 啓介</p> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
2	<p>■課題 EMD531444の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■責任医師 呼吸器内科 富井 啓介</p> <p>■依頼者 メルクセローノ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
3	<p>■課題 コントロール不良な重症の成人喘息患者を対象にCAT-354の有効性を検討する後期第Ⅱ相無作為化二重盲検試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
4	<p>■課題 LY231514第Ⅱ相臨床試験</p> <p>■責任医師 呼吸器内科 富井 啓介</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 添付文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
5	<p>■課題 TO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験－HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－</p> <p>■依頼者 鳥居薬品株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
6	<p>■課題 細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 バイエル薬品株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
7	<p>■課題 ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 同意説明文書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
8	<p>■課題 ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 大鵬薬品工業株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
9	<p>■課題 ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン /Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
10	<p>■課題 ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン /Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験</p> <p>■責任医師 消化器内科 猪熊 哲朗</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
11	<p>■課題 ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験</p> <p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>



12	<p>■課題 ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロンアルファ/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロンアルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験</p>
	<p>■責任医師 消化器内科 猪熊 哲朗</p>
	<p>■依頼者 ブリストル・マイヤーズ株式会社</p>
	<p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
13	<p>■課題 SB-480848 (darapladib) の第Ⅲ相臨床試験 (ACS患者対象)</p>
	<p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p>
	<p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p>
	<p>■結果 承認</p>
14	<p>■課題 SB-480848 (darapladib) の第Ⅲ相臨床試験 (ACS患者対象)</p>
	<p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p>
	<p>■審査内容 治験実施計画書の改訂内容について審査された。</p>
	<p>■結果 承認</p>
15	<p>■課題 SB-480848 (darapladib) の第Ⅲ相臨床試験 (ACS患者対象)</p>
	<p>■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社</p>
	<p>■審査内容 治験薬概要書の改訂内容について審査された。</p>
	<p>■結果 承認</p>