

第168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10月21日(月)17時45分～19時45分
 場 所 : 2階 特別会議室

出席委員 : 12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、幸原 伸夫、
 富井 啓介、橋田 亨、稲 恒子、清水 義一、原田 比呂志
 中嶋 展也、内布 敦子
 欠席委員 : 3名 坂井 信幸、伊藤 亨、有吉 孝一、

【新規審査】

1	■課題	S-888711の血小板減少患者を対象とした第3相臨床試験
	■依頼者	塩野義製薬株式会社
	■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	未治療の進行期中高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
	■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	再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験
	■依頼者	武田バイオ開発センター株式会社
	■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
4	■課題	2型糖尿病(DM)又は中等度の慢性腎臓病(CKD)を有し、左室収縮機能低下を伴う慢性心不全の増悪(WCHF)のため緊急来院した日本人患者における、BAY94-8862の安全性及び有効性をエプレレノンと比較検討する多施設共同、無作為化、ダブルダミー法による二重盲検比較試験
	■依頼者	バイエル薬品株式会社
	■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
5	■課題	第 I b/ II 相試験
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社
	■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
6	■課題	甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象としたZD6474の第Ⅲ相試験
	■依頼者	アストラゼネカ株式会社
	■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
7	■課題	結腸直腸がん患者を対象とした第3相試験
	■依頼者	大日本住友製薬株式会社
	■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

8	■課題	プラチナ製剤又はフッ化ピリミジン系薬剤を含む併用一次治療後に進行した転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌を有する日本人患者を対象としたラムシルマブの第Ⅱ相試験
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社
	■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。
9	■結果	承認
	■課題	ONO-7057第Ⅰ/Ⅱ相試験
	■依頼者	小野薬品工業株式会社
	■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	KRN321の第Ⅱ相試験
	■依頼者	協和発酵キリン株式会社
	■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。
2	■結果	承認
	■課題	ジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎対象のPegIFNλ/RBV/Daclatasvir 併用試験
	■依頼者	プリストル・マイヤーズ株式会社
	■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

【変更に関する審査】

1	<p>■課題 BIBW 2992 進行性非小細胞肺癌患者を対象とした第 I / II 相試験</p> <p>■責任医師 呼吸器内科 片上 信之</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 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>
2	<p>■課題 SKI-606の第 I / II 相試験</p> <p>■責任医師 血液内科 石川 隆之</p> <p>■依頼者 ファイザー株式会社</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>
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>
4	<p>■課題 転移性結腸・直腸癌に対するLY3009806の第 III 相試験</p> <p>■責任医師 腫瘍内科 辻 晃仁</p> <p>■依頼者 日本イーライリリー株式会社</p> <p>■審査内容 治験薬概要書等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 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 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>
6	<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 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>
7	<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 治験機器概要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 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>
9	<p>■課題 切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象としたZD6474の非盲検第 I / II 相試験</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等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 治験薬概要書等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 治験実施計画書等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 急性期脳梗塞を対象としたRev-01の有効性及び安全性に関する多施設共同オープン試験</p> <p>■責任医師 脳神経外科 坂井 信幸</p> <p>■依頼者 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社</p> <p>■審査内容 治験実施計画書等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 TAS-118の膀胱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 治験実施計画書等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 OCV-501の第II相試験</p> <p>■依頼者 大塚製薬株式会社</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>

【安全性に関する報告についての審査】

1	<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>
2	<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>
3	<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>
4	<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>
5	<p>■課題 FPF300 (サリドマイド)のCrow-Fukase (POEMS)症候群に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</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 Crow-Fukase (POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</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 COPD患者を対象としたフルチカゾン (FF)/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>
8	<p>■課題 COPD患者を対象としたフルチカゾン (FF) /GW642444吸入用散剤の臨床アウトカム試験</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 治療抵抗性DLBCL患者を対象としたオフアツムマブ併用救済化学療法第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>
10	<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>
11	<p>■課題 MDS患者を対象とした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>
12	<p>■課題 MDS患者を対象とした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>
13	<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>

14	<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>
15	<p>■課題 転移性結腸・直腸癌患者を対象としたFOLFIRI+ラムシルマブ併用投与の第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>
16	<p>■課題 転移性結腸・直腸癌患者を対象としたFOLFIRI+ラムシルマブ併用投与の第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>
17	<p>■課題 標準化学療法無効な結腸・直腸癌患者を対象としたTAS-102の第Ⅲ相比較試験</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>
18	<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>
19	<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>
20	<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>
21	<p>■課題 OCV-C01による標準療法不応膀胱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>
22	<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>
23	<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>

24	<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>
25	<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>
26	<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>
27	<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>
28	<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>
29	<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>
30	<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(プラスグレール塩酸塩)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>
31	<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>
32	<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>
33	<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>
34	<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>

35	■課題	細菌性肺炎患者を対象としたBAYq3939の第Ⅲ相試験
	■依頼者	バイエル薬品株式会社
	■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
36	■課題	肝細胞癌に対するIMC-1211Bの第Ⅲ相試験
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社
	■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
37	■課題	肝細胞癌に対するIMC-1211Bの第Ⅲ相試験
	■依頼者	日本イーライリリー株式会社
	■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
38	■課題	切除不能な局所進行又は転移性甲状腺髄様癌患者を対象としたZD6474の非盲検第Ⅰ/Ⅱ相試験
	■依頼者	アストラゼネカ株式会社
	■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
39	■課題	ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
	■依頼者	大鵬薬品工業株式会社
	■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
40	■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
	■依頼者	Bristol-Myers 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
41	■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
	■依頼者	Bristol-Myers 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
42	■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
	■依頼者	Bristol-Myers 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
43	■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	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
44	■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	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
45	■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	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
46	■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	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

47	<ul style="list-style-type: none"> ■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 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
48	<ul style="list-style-type: none"> ■課題 ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1b型HCV持続感染患者を対象にBI 207127 NAとfaldaprevirおよびribavirinを投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 ■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ■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
49	<ul style="list-style-type: none"> ■課題 ペグインターフェロンでの治療不適格患者を含む未治療のジェノタイプ1b型HCV持続感染患者を対象にBI 207127 NAとfaldaprevirおよびribavirinを投与する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験 ■依頼者 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 ■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
50	<ul style="list-style-type: none"> ■課題 TAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 ■依頼者 大鵬薬品工業株式会社 ■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
51	<ul style="list-style-type: none"> ■課題 PPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相臨床試験 ■依頼者 エーザイ株式会社 ■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	<ul style="list-style-type: none"> ■課題 SB-480848 (darapladib) の第Ⅲ相臨床試験 (ACS患者対象) ■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 ■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	<ul style="list-style-type: none"> ■課題 SB-480848 (darapladib) の第Ⅲ相臨床試験 (ACS患者対象) ■依頼者 グラクソ・スミスクライン株式会社 ■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	<ul style="list-style-type: none"> ■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
4	<ul style="list-style-type: none"> ■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
5	<ul style="list-style-type: none"> ■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
6	<ul style="list-style-type: none"> ■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
7	<ul style="list-style-type: none"> ■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
8	<ul style="list-style-type: none"> ■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

9	■課題	带状疱疹ワクチンGSK1437173Aの有効性、安全性、および免疫原性の評価のための観察者盲検試験
	■依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
	■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
10	■課題	带状疱疹ワクチンGSK1437173Aの有効性、安全性、および免疫原性の評価のための観察者盲検試験
	■依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
	■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
11	■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
	■依頼者	コヴィディエン ジャパン株式会社
	■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
12	■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
	■依頼者	コヴィディエン ジャパン株式会社
	■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
13	■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
	■依頼者	コヴィディエン ジャパン株式会社
	■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
14	■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
	■依頼者	コヴィディエン ジャパン株式会社
	■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