

第169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11月11日(月)17時55分～18時30分

場所 : 2階 特別会議室

出席委員 : 11名(外部委員2名、非専門委員2名)

石原 隆(委員長)、山崎 和夫、内藤 泰、伊藤 亨、有吉 孝一、
富井 啓介、橋田 亨、清水 義一、原田 比呂志、
中嶋 展也、内布 敦子

欠席委員 : 4名 細谷 亮、坂井 信幸、幸原 伸夫、稲 恒子

【新規審査】

1	■治験No.	治13-22
	■課題	COPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの配合意義試験(第Ⅲ相)
	■依頼者	杏林製薬株式会社
	■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	■治験No.	治13-24
	■課題	DS-7113b 第Ⅲ相試験 -オピオイド非使用のがん疼痛患者を対象としたオキシコドン即 放性製剤との無作為化二重盲検比較試験-
	■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	■治験No.	治11-13
	■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	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	■治験No.	治11-14
	■課題	切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたS-1/LV療法とS-1/LV/L-OHP療法 第Ⅱ相 試験
	■依頼者	大鵬薬品工業株式会社
	■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
3	■治験No.	治12-17
	■課題	未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫患者を対象としたGA101の第Ⅲ相試験
	■依頼者	中外製薬株式会社
	■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>■治験No. 主10-01</p> <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>■責任医師 神経内科 幸原 伸夫</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</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>
2	<p>■治験No. 主11-01</p> <p>■課題 Crow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験</p> <p>■責任医師 神経内科 幸原 伸夫</p> <p>■依頼者 医師主導型治験</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>
3	<p>■治験No. 治11-06</p> <p>■課題 治療抵抗性DLBCL患者を対象としたオファ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 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>
4	<p>■治験No. 治11-20</p> <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 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>
5	<p>■治験No. 治12-06</p> <p>■課題 帯状疱疹ワクチン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</p> <p>■依頼者 ジャパンワクチン株式会社</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>
6	<p>■治験No. 治12-09</p> <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 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>
7	<p>■治験No. 治12-11</p> <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 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>
8	<p>■治験No. 治12-22</p> <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 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>
9	<p>■治験No. 治12-26</p> <p>■課題 FPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■依頼者 藤本製薬株式会社</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>

10	<p>■治験No. 治12-27</p> <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>
11	<p>■治験No. 治13-01</p> <p>■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)</p> <p>■依頼者 田辺三菱製薬株式会社</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>
12	<p>■治験No. 治13-03</p> <p>■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</p> <p>■責任医師 腫瘍内科 辻 晃仁</p> <p>■依頼者 第一三共株式会社</p> <p>■審査内容 被験者の健康被害の補償に関する文書について審査された。</p> <p>■結果 承認</p>
13	<p>■治験No. 治13-08</p> <p>■課題 第Ⅱ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 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>
14	<p>■治験No. 治13-09</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 エーザイ株式会社</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>
15	<p>■治験No. 治13-19</p> <p>■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</p> <p>■依頼者 アストラゼネカ株式会社</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>

【安全性に関する報告についての審査】

1	<p>■ 治験No. 治09-16</p> <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>
2	<p>■ 治験No. 治09-17</p> <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>
3	<p>■ 治験No. 治09-20</p> <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>
4	<p>■ 治験No. 主10-01</p> <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>
5	<p>■ 治験No. 主11-01</p> <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>
6	<p>■ 治験No. 治11-04</p> <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>
7	<p>■ 治験No. 治11-08</p> <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>
8	<p>■ 治験No. 治11-08</p> <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>
9	<p>■ 治験No. 治11-08</p> <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>

10	<p>■治験No. 治11-19</p> <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>
11	<p>■治験No. 治11-19</p> <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>
12	<p>■治験No. 治11-20</p> <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>
13	<p>■治験No. 治11-20</p> <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>
14	<p>■治験No. 治12-01</p> <p>■課題 NIK-333 (ペレチノイン)のHCV陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした第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>
15	<p>■治験No. 治12-01</p> <p>■課題 NIK-333 (ペレチノイン)のHCV陽性肝細胞がん根治後患者を対象とした第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>
16	<p>■治験No. 治12-03</p> <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>
17	<p>■治験No. 治12-03</p> <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>■ 治験No. 治12-03</p> <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>■ 治験No. 治12-03</p> <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>
20	<p>■ 治験No. 治12-03</p> <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>
21	<p>■ 治験No. 治12-06</p> <p>■ 課題 帯状疱疹ワクチン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</p> <p>■ 依頼者 ジャパンワクチン株式会社</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>
22	<p>■ 治験No. 治12-11</p> <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>
23	<p>■ 治験No. 治12-13</p> <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>
24	<p>■ 治験No. 治12-15</p> <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>■ 治験No. 治12-15</p> <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	■ 治験No.	治12-15
	■ 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
	■ 依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
	■ 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
27	■ 治験No.	治12-15
	■ 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
	■ 依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社
	■ 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
28	■ 治験No.	治12-17
	■ 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
	■ 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
29	■ 治験No.	治12-17
	■ 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
	■ 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
30	■ 治験No.	治12-18
	■ 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
	■ 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
31	■ 治験No.	治12-19
	■ 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(プラズグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
	■ 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
32	■ 治験No.	治12-19
	■ 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(プラズグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
	■ 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
33	■ 治験No.	治12-19
	■ 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(プラズグレル塩酸塩)の第Ⅲ相試験
	■ 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

34	<p>■ 治験No. 治12-20</p> <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>
35	<p>■ 治験No. 治12-21</p> <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>
36	<p>■ 治験No. 治12-21</p> <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>
37	<p>■ 治験No. 治12-22</p> <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>
38	<p>■ 治験No. 治12-22</p> <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>
39	<p>■ 治験No. 治12-25</p> <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>
40	<p>■ 治験No. 治12-25</p> <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>
41	<p>■ 治験No. 治12-26</p> <p>■ 課題 FPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>■ 依頼者 藤本製薬株式会社</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>
42	<p>■ 治験No. 治12-27</p> <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>
43	<p>■ 治験No. 治12-27</p> <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>

44	■ 治験No.	治12-27
	■ 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	ブリistol・マイヤーズ株式会社
	■ 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	■ 治験No.	治12-27
	■ 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	ブリistol・マイヤーズ株式会社
	■ 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	■ 治験No.	治13-01
	■ 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	■ 治験No.	治13-01
	■ 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
48	■ 治験No.	治13-02
	■ 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
49	■ 治験No.	治13-02
	■ 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
50	■ 治験No.	治13-03
	■ 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	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	■ 治験No.	治13-03
	■ 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	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
52	■ 治験No.	治13-04
	■ 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

53	■ 治験No.	治13-04
	■ 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
54	■ 治験No.	治13-04
	■ 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
55	■ 治験No.	治13-06
	■ 課題	B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第III相臨床試験
	■ 依頼者	興和株式会社
	■ 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
56	■ 治験No.	治13-06
	■ 課題	B型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第III相臨床試験
	■ 依頼者	興和株式会社
	■ 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
57	■ 治験No.	治13-07
	■ 課題	TAS-118の膵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
58	■ 治験No.	治13-09
	■ 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
59	■ 治験No.	治13-10
	■ 課題	KRP-203探索的試験<第II相>
	■ 依頼者	杏林製薬株式会社
	■ 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
60	■ 治験No.	治13-12
	■ 課題	がん疼痛患者を対象としたDS-7113b第II相試験
	■ 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
61	■ 治験No.	治13-15
	■ 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	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
62	■ 治験No.	治13-23
	■ 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	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