

2012年1月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		2012年1月26日(木)				
開催場所		倉敷成人病センター B1F 会議室				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、吉永泰彦、御牧信義、吉原由樹、松林秀今、守谷正人、小野利恵、香本真理、武本千恵、竹原良記				
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	B1201335NA	第相	C型慢性肝炎	ペーリンガー-インゲルハイム	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコールの内容、検査項目など審議	承認
新規	TAK-385	第相	非公開	武田薬品工業(株)	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコールの内容、検査項目など審議	承認
継続	B1201335NA	第相	C型慢性肝炎	ペーリンガー-インゲルハイム	安全性情報について 同意説明文書改訂 治験薬概要書改訂 費用に関する資料改訂	承認
継続	B1201335NA	第相	C型慢性肝炎	ペーリンガー-インゲルハイム	安全性情報について 同意説明文書改訂 治験薬概要書改訂 費用に関する資料改訂	承認
継続	B1201335NA	第相	C型慢性肝炎	ペーリンガー-インゲルハイム	安全性情報について 同意説明文書改訂 治験薬概要書改訂 費用に関する資料改訂	承認
継続	AIN457	第相	関節リウマチ	ハルティスファーマ	安全性情報について 治験実施計画書添付資料変更	承認
継続	GSK1550188	第相	SLE	グラクソスミスクライン	重篤な有害事象に関する報告 安全性情報について	承認
継続	LY2127399	第相	関節リウマチ	クインタイルズ	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂(モニター変更、ワクチン試験の採取手順の詳細掲載)	承認
継続	LY2127399	第相	関節リウマチ	クインタイルズ	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂(モニター変更)	承認
新規	LY2127399	第相	関節リウマチ	クインタイルズ	新規申請に関して治験の概要の説明後、安全性、プロトコールの内容、検査項目など審議	承認
継続	CDP870	第相	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	CDP870	第相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	KW-6485P	第相	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験実施計画書別紙改訂	承認
継続	KW-6485P	第相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 重篤な有害事象について 治験実施計画書別紙改訂 継続審査	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	ハルティスファーマ	安全性情報について 重篤な有害事象について	承認
継続	AMG162	第相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 重篤な有害事象について 治験実施計画書別紙の変更 継続審査	承認

2012年3月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		2012年3月22日(木) 18:00~20:00					
開催場所		倉敷成人病センター B1F 会議室					
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、吉永泰彦、御牧信義、吉原由樹、松林秀今、守谷正人、小野利恵、香本真理、武本千恵、竹原良記、平松博					
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果	
新規	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソミスクライン	新規受託について	承認	
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ペーリンガー・インゲルハイム	症例報告書の改訂 安全性情報について	承認	
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ペーリンガー・インゲルハイム	症例報告書の改訂 安全性情報について	承認	
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ペーリンガー・インゲルハイム	安全性情報について	承認	
継続	BI207127NA BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ペーリンガー・インゲルハイム	安全性情報について	承認	
継続	TAK-385	第 相	子宮内膜症	武田薬品工業	センターへのポスター掲示について	承認	
継続	AIN457	第 相	関節リウマチ	バルティスファーマ	安全性情報について	承認	
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソミスクライン	安全性情報について 治験実施計画書補遺及び別紙改訂	承認	
継続	LY2127399 BCDM	第 相	関節リウマチ	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン	安全性情報について 重篤な有害事象について 治験実施計画書別紙 改訂	治験実施計画書別紙 改訂 同意説明文書改訂 症例報告書(フォーム追加)	承認
継続	LY2127399 BCDO	第 相	関節リウマチ	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン	安全性情報について 治験実施計画書別紙 改訂 治験実施計画書別紙 改訂	同意説明文書改訂 症例報告書(フォーム追加)	承認
新規	LY2127399 BCDP	第 相	関節リウマチ	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン	安全性情報について 治験実施計画書別紙 改訂 治験実施計画書別紙 改訂	同意説明文書改訂 症例報告書(フォーム追加)	承認
継続	CDP870	第 相	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験薬概要書改訂 説明・同意文書改訂		承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験薬概要書改訂 説明・同意文書改訂		承認
継続	KW-6485P	第 相	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 終了報告・・・004試験		承認
継続	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について		承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	バルティスファーマ	安全性情報について 治験実施計画書の変更 治験薬説明文書の新設		承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 重篤な有害事象について		承認

2012年4月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		2012年4月26日(木) 18:00～19:30				
開催場所		倉敷成人病センター B1F 会議室				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、御牧信義、守谷正人、小野利恵、雛元真理、武本千恵、竹原良記、平松博				
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	E2007	第 相	小児てんかん	エーザイ	新規受託について	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソミスクライン	安全性情報について 治験実施計画書補遺及び別紙改訂	承認
継続	GSK1550188	第 相継続	SLE	グラクソミスクライン	治験実施計画書補遺改訂	承認
継続	AIN457	第 相	関節リウマチ	バルティスファーマ	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ベ-リンガー-インゲル ハイム	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ベ-リンガー-インゲル ハイム	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ベ-リンガー-インゲル ハイム	安全性情報について	承認
継続	BI207127NA BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ベ-リンガー-インゲル ハイム	安全性情報について	承認
継続	LY2127399 BCDM	第 相	関節リウマチ	クインタイルズ・トラン スナショナル・ジャパ ン	安全性情報について 重篤な有害事象について 治験実施計画書別紙 改訂	被験者募集リ-フレットについて 継続審査 承認
継続	LY2127399 BCDO	第 相	関節リウマチ	クインタイルズ・トラン スナショナル・ジャパ ン	安全性情報について 治験実施計画書別紙 改訂 継続審査	承認
新規	LY2127399 BCDP	第 相	関節リウマチ	クインタイルズ・トラン スナショナル・ジャパ ン	安全性情報について 治験実施計画書別紙 改訂 継続審査	承認
継続	CDP870	第 相	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書の変更	承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験実施計画書の変更	承認
継続	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	バルティスファーマ	安全性情報について 治験実施計画書の変更	承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 治験実施計画書の変更	承認

2012年5月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年5月24日(木) 18:00～19:30						
開催場所	倉敷成人病センター B1F 会議室						
出席委員	石戸則孝、吉永泰彦、御牧信義、松林秀今、福田ひとみ、小野利恵、雛元真理、武本千恵、竹原良記、平松博						
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項		審査結果
新規	OPC-14597	第 相試験 031 - 11 - 002	大塚製薬	小児科	新規受託について		承認
新規	OPC-14597	第 相試験 031 - 11 - 003	大塚製薬	小児科	新規受託について		承認
継続	LY2127399 BCDM	第 相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ ジャパン	安全性情報について		承認
継続	LY2127399 BCDO	第 相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ ジャパン	安全性情報について		承認
継続	LY2127399 BCDP	第 相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ ジャパン	安全性情報について		承認
継続	CDP870	第 相	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について		承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について		承認
継続	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について	治験実施計画書の変更	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	バルティスファーム	安全性情報について		承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について デノスマブに関する安全性情報・ 適正使用	重篤な有害事象第1報について 重篤な有害事象第3報について	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソミスクライン	安全性情報について	治験実施計画書及び別紙の改訂 同意説明文書の改訂	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソミスクライン	安全性情報について	治験実施計画書及び別紙の改訂 同意説明文書の改訂	承認
継続	AIN457	第 相	関節リウマチ	バルティスファーム	安全性情報について 治験実施計画書添付資料の改訂	治験薬概要書改訂 治験期間延長	承認
継続	E2007	第 相	部分てんかん	エーザイ	安全性情報について		承認

区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
継続	B1201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリンガ-インゲルハイム	安全性情報について 治験実施状況報告	承認
継続	B1201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリンガ-インゲルハイム	安全性情報について	承認
継続	B1201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリンガ-インゲルハイム	安全性情報について	承認
継続	B1207127NA B1201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリンガ-インゲルハイム	安全性情報について	承認
継続	TAK-385	第 相	非公開	武田薬品工業	治験薬概要書補遺の改訂	承認
継続	TAK-385	第 相長期	非公開	武田薬品工業株式会社	治験薬概要書補遺の改訂	承認

2012年6月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		2012年6月28日(木) 18:00～19:30				
開催場所		倉敷成人病センター B1F 会議室				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、吉永泰彦、御牧信義、松林秀今、武本千恵、雛元真理、福田ひとみ、小野利恵、平松博、竹原良記				
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	R064766	第相	小児自閉症	ヤンセンファーマ株式会社	新規受託について	承認
継続	OPC-14597	第相	小児自閉症	大塚製薬株式会社	安全性情報について 治験に関する変更申請 (治験実施計画書及び別紙の改訂)	承認
継続	OPC-14597	第相 長期	小児自閉症	大塚製薬株式会社	安全性情報について 治験に関する変更申請 (治験実施計画書及び別紙の改訂)	承認
継続	LY2127399 BCDM	第相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	安全性情報について	承認
継続	LY2127399 BCDO	第相	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	安全性情報について	承認
継続	LY2127399 BCDP	第相 長期	関節リウマチ	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	安全性情報について	承認
継続	CDP870	第相 長期	関節リウマチ	大塚製薬株式会社	安全性情報について	承認
継続	CDP870 早期	第相	関節リウマチ	大塚製薬株式会社	安全性情報について	承認
継続	KW-6485P	第相 長期	小児てんかん	協和発酵キリン株式会社	安全性情報について 治験に関する変更申請	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	ノバルティスファーマ株式会社	安全性情報について 治験に関する変更申請 継続審査	承認
継続	AMG162	第相	骨粗鬆症	第一三共株式会社	安全性情報について 治験に関する変更申請 重篤な有害事象(第2報)	承認
継続	GSK1550188	第相	SLE	グラクソスミス・クライン株式会社	重篤な有害事象(第4報) 重篤な有害事象(第1報、第2報)	承認
継続	GSK1550188	第相 長期	SLE	グラクソスミス・クライン株式会社	重篤な有害事象(第4報) 重篤な有害事象(第1報、第2報)	承認
継続	AIN457	第相	関節リウマチ	ノバルティスファーマ株式会社	安全性情報について 継続審査	承認
継続	E2007	第相	小児てんかん	エーザイ株式会社	治験に関する変更申請	承認
継続	B1201335NA	第相	C型慢性肝炎	ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	安全性情報について	承認
継続	B1201335NA	第相	C型慢性肝炎	ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	安全性情報について	承認
継続	B1201335NA	第相	C型慢性肝炎	ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	安全性情報について	承認
継続	B1207127NA B1201335NA	第相	C型慢性肝炎	ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	安全性情報について	承認
継続	TAK-385	第相	非公開	武田薬品工業株式会社	契約症例追加、分担医師削除について	承認
継続	TAK-385	第相 長期	非公開	武田薬品工業株式会社	契約症例追加、分担医師削除について	承認

2012年7月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012年7月26日(木) 18:00～20:10					
開催場所	倉敷成人病センター B1F 会議室					
出席委員	飽浦良和、石戸則孝、御牧信義、吉原由樹、松林秀今、武本千恵、難元真理、福田ひとみ、小野利恵、平松博、竹原良記					
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
新規	-	第1/2相試験	-	武田バイオ開発センター	新規受託について	承認
継続	OPC-14597	第 相試験 031-11-002	小児自閉性障害	大塚製薬	安全性情報について 治験に関する変更(治験実施計画書)	承認
継続	OPC-14597	第 相試験 031-11-003	小児自閉性障害	大塚製薬	安全性情報について 治験に関する変更(治験実施計画書)	承認
継続	LY2127399 BCDM	第 相	関節リウマチ	クインタイル・トランスショナル・ジャパン	安全性情報について(BCDM,BCDO,BCDP) 治験に関する変更(治験実施計画)(同意説明文書) (BCDM,BCDO,BCDP)	承認
継続	LY2127399 BCDO	第 相	関節リウマチ	クインタイル・トランスショナル・ジャパン		承認
継続	LY2127399 BCDP	第 相	関節リウマチ	クインタイル・トランスショナル・ジャパン		承認
継続	CDP870	第 相	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について(6/21、7/12) 001,002 治験に関する変更申請 (7/12) 001,002(治験実施計画書、その他 (治験依頼者変更)	承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬		承認
継続	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	バルティスファーム	安全性情報について 治験に関する変更申請(治験薬概要書)	承認
継続	AMG162	第 相	骨粗鬆症	第一三共	安全性情報について 終了報告	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソミスクライン	重篤な有害事象(第1報) 重篤な有害事象(第3報) 安全性情報について 治験実施計画書補遺改訂	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソミスクライン	安全性情報について 治験実施計画書補遺改訂	承認
継続	AIN457	第 相	関節リウマチ	バルティスファーム	安全性情報について	承認
継続	E2007	第 相	部分てんかん	エーザイ	安全性情報について	承認
継続	R064766	第 相	小児自閉性障害	ヤンセンファーマ	安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ベリンガー・インゲルハイム	安全性情報について 治験実施計画書・同意説明文書改訂について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ベリンガー・インゲルハイム	重篤な有害事象(第2報) 安全性情報について 治験実施計画書・同意説明文書改訂について 治験実施状況報告書について	承認
継続	BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ベリンガー・インゲルハイム	安全性情報について 治験実施計画書・同意説明文書改訂について	承認
継続	BI207127NA BI201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ベリンガー・インゲルハイム	安全性情報について 治験実施計画書・同意説明文書改訂について	承認

2012年9月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		2012年9月27日(木) 18:00～20:20				
開催場所		倉敷成人病センター B1F 会議室				
出席委員		飽浦良和、石戸則孝、御牧信義、吉永泰彦、吉原由樹、武本千恵、難元真理、福田ひとみ、小野利恵、竹原良記				
区分	医薬品等	開発相	対象(相、相)	委託者	審査事項	審査結果
継続	OPC-14597	第 相試験 031-11-002	小児自閉症	大塚製薬	安全性情報について 治験に関する変更	承認
継続	OPC-14597	第 相試験 031-11-003	小児自閉症	大塚製薬	安全性情報について 治験に関する変更	承認
継続	LY2127399 BCDM	第 相	関節リウマチ	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	安全性情報について 治験に関する変更	承認
継続	LY2127399 BCDO	第 相	関節リウマチ	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	安全性情報について 治験に関する変更	承認
継続	LY2127399 BCDP	第 相	関節リウマチ	クインタイル・トランス ナショナル・ジャパン	安全性情報について 治験に関する変更	承認
継続	CDP870	第 相	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験に関する変更申請	承認
継続	CDP870	第 相長期	関節リウマチ	大塚製薬	安全性情報について 治験に関する変更申請	承認
継続	KW-6485P	第 相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	安全性情報について 治験に関する変更申請	承認
継続	TRI476	第 / 相	小児てんかん	バルティスファーム	安全性情報について 治験に関する変更申請	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソスミスクライン	安全性情報について	承認
継続	GSK1550188	第 相	SLE	グラクソスミスクライン	安全性情報について	承認
継続	AIN457	第 相	関節リウマチ	バルティスファーム	安全性情報について	承認
継続	E2007	第 相	部分てんかん	エーザイ	安全性情報について 治験に関する変更申請	承認
継続	-	第1/2相試験	-	武田バイオ開発 センター	安全性情報について 治験に関する変更申請	承認
継続	R064766	第 相	小児自閉性障害	ヤンセンファーム	安全性情報について 治験契約書変更覚書について	承認
継続	B1201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリンガー インゲルハイム	安全性情報について 同意説明文書改訂について 治験契約書変更覚書について	承認
継続	B1201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリンガー インゲルハイム	安全性情報について 治験契約書変更覚書について	承認
継続	B1201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリンガー インゲルハイム	安全性情報について	承認
継続	BI207127NA B1201335NA	第 相	C型慢性肝炎	ヘーリンガー インゲルハイム	安全性情報について	承認

2012年10月 倉敷成人病センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時		2012年10月25日(木) 18:30~20:00				
開催場所		倉敷成人病センター B1F 会議室				
出席委員		石戸則孝、御牧信義、吉永泰彦、吉原由樹、松林秀今、武本千恵、雛元真理、福田ひとみ、小野利恵、竹原良記				
区分	医薬品等	開発相	対象(Ⅲ相、Ⅳ相)	委託者	審査事項	審査結果
継続	OPC-14597	第Ⅲ相試験 031-11-002	大塚製薬	小児科	①安全性情報について	承認
継続	OPC-14597	第Ⅲ相試験 031-11-003	大塚製薬	小児科	①安全性情報について	承認
継続	LY2127399 BCDM	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルス・トラン スナショナル・ジヤパ	①安全性情報について	承認
継続	LY2127399 BCDO	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルス・トラン スナショナル・ジヤパ	①安全性情報について	承認
継続	LY2127399 BCDP	第Ⅲ相	関節リウマチ	クインタイルス・トラン スナショナル・ジヤパ	①安全性情報について ②治験に関する変更(症例追加)	承認
継続	CDP870	第Ⅲ相	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について	承認
継続	CDP870	第Ⅲ相長期	関節リウマチ	大塚製薬	①安全性情報について	承認
継続	KW-6485P	第Ⅲ相長期	小児てんかん	協和発酵キリン	①安全性情報について ②治験に関する変更申請	承認
継続	TRI476	第Ⅱ/Ⅲ相	小児てんかん	ノバルティスファーマ	①安全性情報について	承認
継続	GSK1550188	第Ⅲ相	SLE	グラクソミスクライン	①重篤な有害事象(第1報) ②安全性情報について ③継続審査 ④治験に関する変更申請(治験薬概要書,治験実施計画書補遺,別紙)	承認
継続	GSK1550188	第Ⅲ相	SLE	グラクソミスクライン	①安全性情報について ②治験に関する変更申請(治験実施計画書,同意説明文書,治験薬概要書,治験実施計画書補遺,別紙)	承認
継続	AIN457	第Ⅲ相	関節リウマチ	ノバルティスファーマ	①安全性情報について	承認
継続	E2007	第Ⅲ相	部分てんかん	エーザイ	①安全性情報について	承認
継続	-	第1/2相試験	-	武田バイオ開 発センター	①安全性情報について ②治験に関する変更申請(治験実施計画書別紙)	承認
継続	R064766	第Ⅲ相	小児自閉性障害	ヤンセンファーマ	①安全性情報について ②治験に関する変更申請(契約内容一部変更)	承認
継続	BI201335NA	第Ⅲ相	O型慢性肝炎	ベリンガー・インゲ ルハイム	①安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第Ⅲ相	O型慢性肝炎	ベリンガー・インゲ ルハイム	①安全性情報について	承認
継続	BI201335NA	第Ⅲ相	O型慢性肝炎	ベリンガー・インゲ ルハイム	①安全性情報について	承認
継続	BI207127NA BI201335NA	第Ⅱ相	O型慢性肝炎	ベリンガー・インゲ ルハイム	①安全性情報について	承認
継続	TAK-385	第Ⅱ相	非公開	武田薬品工業(株)	①治験実施状況報告書について	承認
継続	TAK-385	第Ⅱ相	非公開	武田薬品工業(株)	①治験実施状況報告書について	承認

倉敷成人病センター治験審査委員会2012年11月22日
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名</p>	<p>2012年11月22日 18時00分～19時55分 南棟地下1階会議室 飽浦 良和、吉永 泰彦、御牧 信義、吉原 由樹、武本 千恵、雛元 真理、福田 ひとみ、小野 利恵、平松 博、竹原 良記</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. 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BI201335NAの第3相試験 (整理番号:1220.7) ①安全性情報の報告 審査結果:承認 <input type="checkbox"/></p> <p>議題2. 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BI2013335NAの第3相試験 (整理番号:1220.30) ①安全性情報の報告 審査結果:承認 <input type="checkbox"/></p> <p>議題3. 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BI201335NAの第3相試験 (整理番号:1220.48) ①安全性情報の報告 審査結果:承認 <input type="checkbox"/></p> <p>議題4. 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BI207127, BI201335NAの第3相試験 (整理番号:1241.25) ①安全性情報の報告 審査結果:承認 <input type="checkbox"/></p> <p>議題5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるR064766の第3相試験(整理番号:R064766) ①安全性情報の報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認 御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <input type="checkbox"/></p> <p>議題6. 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第3相試験(整理番号:TAK-385/CCT-101) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 <input type="checkbox"/></p> <p>議題7. 武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第3相試験(整理番号:TAK-385/OCT-101) ①治験に関する変更申請 審査結果:承認 <input type="checkbox"/></p> <p>議題8. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-6485Pの第3相試験(整理番号:6485P-005) ①安全性情報の報告 審査結果:承認 御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 <input type="checkbox"/></p>

議題9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第3相試験(整理番号: TRI476)

①安全性情報の報告

審査結果:承認

御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題10. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第3相試験(整理番号: OPC-14597/031-11-002)

①安全性情報の報告

②治験に関する変更申請

審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題11. 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-14597の第3相試験(整理番号: OPC-14597/031-11-003)

①安全性情報の報告

②治験に関する変更申請

審査結果:承認

御牧 信義、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題12. クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるLY2127399の第3相試験(整理番号:BCDM)

①安全性情報の報告

②治験に関する変更申請

審査結果:承認

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題13. クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるLY2127399の第3相試験(整理番号:BCDO)

①安全性情報の報告

審査結果:承認

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題14. クインTAILズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 (治験国内管理人)の依頼によるLY2127399の第3相試験(整理番号:BCDP)

①安全性情報の報告

審査結果:承認

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題15. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第3相試験(整理番号: CDP870/275-08-002)

①安全性情報の報告

②治験に関する変更申請

③治験実施状況報告

審査結果:承認

吉永 泰彦、吉原 由樹委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題16. アステラス製薬株式会社の依頼によるCDP870の第3相試験(整理番号: CDP870/275-11-001)

①安全性情報の報告

審査結果:承認

吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題17. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の第3相試験(整理番号: BEL113750)

①重篤な有害事象に関する報告

審査結果:承認

吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題18. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるAIN457の第3相試験(整理番号: AIN457)

①安全性情報の報告

審査結果:承認

吉永 泰彦、雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題19. エーザイ株式会社の依頼によるE2007の第3相試験(整理番号: E2007)

①安全性情報の報告

審査結果:承認

御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題20. 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

①安全性情報の報告

審査結果:承認

雛元 真理委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加