

平成29年1月 三重大学医学部附属病院医薬品等受託研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成29年 1月18日 (水)
16時30分～17時00分
場 所 病態医科学研究棟 大会議室

出席者 近藤 峰生、竹内 万彦、奥田 真弘、手塚 和男、清水 真、岩崎 恭彦、西川 政勝、手島 信子、
山田 典一、山口 素子、小瀬古 隆、垣東 英史、高倉 啓一、森本 真行、喜多村 勝代

I 新規審議事項

1. 平成28年度の治験の新規受入の可否について

- (1) (受付番号：A2818267) アヅヴィ合同会社の依頼による「汎発型膿胞性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者を対象に risankizumab 皮下投与の2つの異なる用法・用量の有効性及び安全性を評価する第III相、ランダム化、非盲検試験」

【審議結果】

治験依頼者より治験依頼書が提出された。治験を実施することの妥当性について審議され、説明文書・同意文書を修正することとして、承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

II 治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：A1902101) ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病対象とした AMN107(ニロチニブ)の第III相臨床試験

12月7日分 審議(継続審査)

12月26日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (2) (受付番号：A2113134) MSD 株式会社依頼による MK-8669 の第II相臨床試験

12月9日分 報告《開発の中止について》

- (3) (受付番号：A2204156) 日本イーライリリー株式会社の依頼による「アルツハイマー型認知症患者に対する抗アミロイドベータ抗体 Solanezumab の有効性及び安全性を検討する継続試験」

12月19日分 審議(継続審査)

12月20日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12月15日分 審議(本院有害事象)《第1報 2016年12月13日発現》

- (4) (受付番号：A2413187) 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 CNT0136 の国際共同第III相試験」

12月8日分 審議(継続審査)

- (5) (受付番号：A2403197) エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたレンパチニブと既存治療の有効性及び安全性を比較する多施設共同の無作為化、非盲検第3相試験

12月14日分 審議(継続審査)

12月22日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12月22日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』削除》

- (6) (受付番号：A2504200) 日本製薬株式会社の依頼による NPB-01(乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン)の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第III相試験

12月28日分 報告《製造販売承認の取得について》

- (7) (受付番号：A2518203) MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験
- 12月1日分 審議(継続審査)
 - 12月22日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
 - 12月1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (8) (受付番号：A2559207) 日本イーライリリー株式会社の依頼による小児肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした LY450190 の第Ⅲ相試験
- 12月13日分 審議(継続審査)
 - 12月1日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 12月15日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 12月27日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (9) (受付番号：A2503215) 協和発酵キリン株式会社の依頼による「ソラフェニブ治療歴を有する c-Met 高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験」
- 12月21日分 審議(継続審査)
 - 12月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施期間を変更》
- (10) (受付番号：A2618218) 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象とした KW-0761 (モガムリズマブ) の第Ⅲ相試験
- 12月27日分 審議(継続審査)
 - 12月20日分 審議(安全性情報)《重篤 等》
- (11) (受付番号：A2671219) 藤本製薬株式会社の依頼による「セレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験—多施設共同オープン試験—」
- 12月14日分 審議(継続審査)
 - 12月14日分 審議(本院有害事象)《第3報 2016年11月16日発現》
- (12) (受付番号：A2604223) MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験及び二重盲検延長試験（第Ⅱ/Ⅲ相）
- 12月19日分 審議(継続審査)
 - 12月19日分 審議(実施計画変更)《説明文書・同意文書を改訂》
 - 12月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
- (13) (受付番号：A2620226) 帝人ファーマ株式会社の依頼による GGS の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
- 12月12日分 審議(継続審査)
- (14) (受付番号：A2613228) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験」
- 12月8日分 審議(継続審査)
 - 12月12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 12月27日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (15) (受付番号：A2618229) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNT01959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験」
- 12月12日分 審議(継続審査)
 - 12月22日分 審議(実施計画変更)《治験参加カードを変更》
 - 12月5日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
 - 12月20日分 審議(安全性情報)《重篤》
 - 12月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (16) (受付番号：A2656231) **バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験**
12月27日分 審議(継続審査)
12月27日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
12月14日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (17) (受付番号：A2718232) **第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第III相国際共同試験 (PHN)**
12月15日分 審議(継続審査)
12月16日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書を改訂》
- (18) (受付番号：A2720233) **日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象とした RTH258 の第III相試験**
12月1日分 審議(継続審査)
- (19) (受付番号：A2718234) **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした CNT01959(Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験」**
12月12日分 審議(継続審査)
12月22日分 審議(実施計画変更)《治験参加カードを変更》
12月5日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
12月20日分 審議(安全性情報)《重篤》
12月5日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (20) (受付番号：A2763236) **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「(原題) A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis (邦題) 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験」**
12月15日分 審議(継続審査)
12月12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (21) (受付番号：A2718237) **日本イーライリリー株式会社の依頼による「中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたイクセキズマブの異なる投与間隔における有効性及び安全性を比較する無作為化二重盲検多施設共同試験」**
12月8日分 審議(継続審査)
12月7日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
12月21日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
12月8日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
- (22) (受付番号：A2718240) **ヤンセンファーマ株式会社の依頼による「掌蹠膿疱症患者を対象とした CNT0 1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験」**
12月19日分 審議(継続審査)
12月5日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
12月20日分 審議(安全性情報)《重篤》
12月1日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》
12月9日分 迅速審査(実施計画変更)《MRI 画像データ提供のための CD-R 作成費用の依頼者負担について覚書に追記》
- (23) (受付番号：A2720241) **アラガン・ジャパン株式会社の依頼による AMD 患者を対象とした Abicipar Pegol の第III相試験**
12月21日分 審議(継続審査)
12月27日分 審議(実施計画変更)《治験薬概要書/説明文書・同意文書を改訂》
12月5日分 審議(安全性情報)《重篤》
12月20日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (24) (受付番号:A2701242) **バイエル薬品株式会社の依頼による「冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者における全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験」**

12月9日分 審議(継続審査)

12月26日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (25) (受付番号:A2703243) **アヅヴィ合同会社の依頼による C 型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験**

12月15日分 審議(継続審査)

- (26) (受付番号:A2803245) **塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の臨床薬理試験**

12月26日分 審議(継続審査)

- (27) (受付番号:A2856246) **MSD 株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とした MK-7625A の第Ⅲ相試験**

12月8日分 審議(継続審査)

12月20日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (28) (受付番号:A2801247) **日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験**

12月22日分 審議(継続審査)

12月27日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (29) (受付番号:A2818249) **日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験**

12月27日分 審議(継続審査)

12月5日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月20日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月9日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (30) (受付番号:A2821250) **協和発酵キリン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎を対象とした KHK4563 の第Ⅱ相臨床試験**

12月22日分 審議(継続審査)

- (31) (受付番号:A2863251) **日本イーライリリー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 の第Ⅱ相試験**

12月22日分 審議(継続審査)

12月14日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/治験実施計画書補遺/説明文書・同意文書を改訂、被験者への支払いに関する資料/治験参加カード/治験実施予定期間を変更》

12月12日分 迅速審査(実施計画変更)《目標とする被験者数/被験者への支払いに関する資料を変更》

- (32) (受付番号:A2804252) **バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした BIIB037 の第Ⅲ相試験**

12月2日分 審議(継続審査)

12月21日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

- (33) (受付番号:A2802253) **小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験**

12月6日分 審議(継続審査)

12月20日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明文書・同意文書を改訂》

12月6日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12月20日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (34) (受付番号:A2818254) 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「活動性関節症性乾癬患者を対象とした BI 655066 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験」

12月7日分 審議(継続審査)

12月19日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明文書・同意文書(2種)を改訂》

12月5日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月20日分 審議(安全性情報)《重篤》

12月9日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (35) (受付番号:A2801255) 日本新薬株式会社の依頼による「閉塞性動脈硬化症に伴う間歇性跛行を対象とした NS-304 の後期第II相試験」

12月28日分 審議(継続審査)

12月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (36) (受付番号:A2802256) 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした MPDL3280A (アテゾリズマブ) の第III相試験

12月14日分 審議(継続審査)

12月8日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (37) (受付番号:A2802257) (治験国内管理人)エイツーヘルスケア株式会社の依頼による「CD20陽性B細胞性非ホジキンリンパ腫(NHL)を有する患者を対象とした ABP798 の有効性、安全性及び免疫原性をリツキシマブとの比較において評価する無作為化、二重盲検試験」

12月9日分 審議(継続審査)

- (38) (受付番号:A2814258) アヅヴィ合同会社の依頼による卵巣癌を対象とした国際共同第III相試験

12月5日分 審議(継続審査)

12月19日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/任意の検査についての同意説明文書を改訂》

12月12日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12月27日分 審議(安全性情報)《重篤》

- (39) (受付番号:A2803259) 田辺三菱製薬株式会社の依頼による第II相試験

12月26日分 審議(継続審査)

- (40) (受付番号:A2804260) 日本イーライリリー株式会社の依頼による前駆期アルツハイマー病患者を対象とした LY2062430 第III相試験

12月28日分 審議(継続審査)

12月28日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書 別冊/同意説明文書と同意文書を改訂、評価スケールを変更》

12月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (41) (受付番号:A2818261) 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第II相試験

12月12日分 審議(継続審査)

12月8日分 迅速審査(実施計画変更)《治験分担医師『1名』を削除》

- (42) (受付番号:A2819262) MSD 株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした MK-3475 の第III相試験

12月7日分 審議(継続審査)

12月7日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

12月19日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

- (4 3) (受付番号:A2863263) EA ファーマ株式会社の依頼による「中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした E6007 の臨床第 2 相, プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」
12 月 15 日分 審議(継続審査)
12 月 19 日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/説明文書・同意文書を改訂》
- (4 4) (受付番号:A2804264) キッセイ薬品工業株式会社の依頼による「KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証試験 2」
12 月 12 日分 審議(継続審査)
- (4 5) (受付番号:A2818265) 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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象とした BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験
1 月 5 日分 審議(安全性情報)《重篤》
12 月 26 日分 報告《IRB 審査時の指摘に伴う説明文書・同意文書の修正について》
- (4 6) (受付番号:A2818266) アッヴィ合同会社の依頼による「1311.5 試験の投与 24 週時の Visit を完了した関節症性乾癬の被験者を対象にリサンキズマブの安全性を評価する第 II 相, 単群, 非盲検, 継続投与試験」
1 月 5 日分 報告《治験実施計画書 分冊の改訂について》

【審議結果】

- ・継続審査
治験責任医師より治験実施状況報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・実施計画変更
治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・安全性情報
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・本院有害事象
治験責任医師より重篤な有害事象に関する報告書が提出され、治験を継続することの妥当性について審議された。特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題および利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

III 医師主導治験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号:F2408005) 毛利 靖彦の依頼による「根治切除術後食道癌の NY-ESO-1 抗原発現陽性例に対する IMF-001 の多施設共同無作為化比較試験 (第 II 相臨床試験)」
12 月 12 日分 審議(継続審査)
- (2) (受付番号:F2502006) 影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後の MAGE-A4 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験」
12 月 19 日分 審議(継続審査)
12 月 16 日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書/治験参加カードを改訂、治験実施計画書 別冊を作成》

- (3) (受付番号：F2602008) 影山 慎一の依頼による「化学療法剤投与による前処置後の NY-ESO-1 抗原特異的 TCR 遺伝子導入 T リンパ球輸注による固形癌を対象とした多施設共同臨床第 I 相医師主導治験」
12月19日分 審議(継続審査)
12月16日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/同意説明文書/治験参加カードを改訂、治験実施計画書 別冊を作成》
- (4) (受付番号：F2713009) 明田 浩司の依頼による「急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第 III 相試験」
12月5日分 審議(継続審査)
12月19日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
12月12日分 迅速審査(実施計画変更)《治験実施計画書 別紙を改訂》
- (5) (受付番号：F2704010) 佐藤 正之の依頼による軽度認知障害患者に対するシロスタゾール療法の医師主導治験
12月21日分 審議(継続審査)
- (6) (受付番号：F2816011) 豊田 秀実の依頼による「小児急性リンパ性白血病の再発患者に対するボルテゾミブを含む多剤併用化学療法の第 II 相試験 (医師主導治験)」
12月2日分 審議(継続審査)
12月28日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》

【審議結果】

- ・継続審査
治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験実施状況報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・実施計画変更
治験責任医師（自ら治験を実施する者）より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・安全性情報
治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書が提出された。治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

IV 製造販売後臨床試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号：B2520021) ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第IV相試験
12月2日分 審議(継続審査)
- (2) (受付番号：B2620023) バイエル薬品株式会社の依頼による「ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第 IIIb/IV 相試験」
12月5日分 審議(継続審査)
12月26日分 審議(安全性情報)《死亡又は死亡につながるおそれ 等》
- (3) (受付番号：B2818029) 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第III相臨床試験（継続長期投与試験）
12月6日分 審議(継続審査)
12月8日分 迅速審査(実施計画変更)《実施期間を変更、分担医師『1名』を削除》

- (4) (受付番号: B2818030) **日本イーライリリー株式会社の依頼による LY2439821 の第 III 相試験**
 12月10日分 審議(継続審査)
 12月7日分 審議(安全性情報)《年次報告》
 12月8日分 迅速審査(実施計画変更)《分担医師『1名』を削除》
- (5) (受付番号: B2820031) **ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験**
 12月22日分 審議(継続審査)
 12月16日分 迅速審査(実施計画変更)《提供物品として製造販売後臨床試験契約書に試験薬名を明記、貸与物品を追加》

【審議結果】

・継続審査

製造販売後臨床試験責任医師より治験実施状況報告書が提出された。製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

・安全性情報

製造販売後臨床試験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。製造販売後臨床試験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要であるとの見解が示されている。製造販売後臨床試験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[委員の所属する診療科で行われている研究課題および利益相反状態にある企業から依頼の研究課題については、該当する委員自身は審議及び可否決定には参加していない。]

V 外部委託(「みえ治験医療ネット」を介する審議依頼)試験に関する審議・迅速審査報告・報告事項

- (1) (受付番号: 6051) **大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の二重盲検比較試験(第III相試験)**
 12月1日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (2) (受付番号: 6052) **大塚製薬株式会社の依頼による自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール(OPC-14597)の長期継続投与試験(第III相試験)**
 12月1日分 報告《製造販売承認の取得について》
- (3) (受付番号: 6062) **Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験(第III相)**
 12月6日分 審議(継続審査)
 12月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
 12月14日分 迅速審査(実施計画変更)《治験協力者『1名』を追加し、『3名』を削除》
- (4) (受付番号: 6063) **Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による「ME2112の統合失調症患者を対象とした長期投与試験(第III相)」**
 12月6日分 審議(継続審査)
 12月19日分 審議(安全性情報)《重篤》
 12月14日分 迅速審査(実施計画変更)《治験協力者『1名』を追加し、『3名』を削除》
- (5) (受付番号: 6064) **ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による喘息患者を対象に QVM149 の安全性及び有効性を検討する試験**
 12月14日分 審議(継続審査)
 12月21日分 審議(実施計画変更)《治験実施計画書/治験薬の治験薬概要書/対照薬の治験薬概要書/治験薬について/説明文書および同意文書を改訂、治験参加カードを変更、被験者が妊娠した場合の追跡調査のための説明文書及び同意文書を作成》
 12月15日分 審議(安全性情報)《重篤 等》

【審議結果】

- ・継続審査
治験責任医師より治験実施状況報告書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・実施計画変更
治験依頼者および治験責任医師より治験に関する変更申請書が提出された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。
- ・安全性情報
治験依頼者より安全性情報等に関する報告書が提出された。実施医療機関における治験責任医師より治験の継続は可能、実施計画書、説明文書、同意文書の改訂は不要である旨の意見書が示された。治験を継続することの妥当性について審議され、特に問題なしとして承認された。

[西川委員（みえ治験医療ネット 常務理事）は審議及び可否決定には参加していない。]