

## 平成 24 年度第 5 回薬物治験審査委員会記録の概要

開催日時：平成 24 年 9 月 25 日 午後 5 時 00 分～8 時 48 分

開催場所：東京慈恵会医科大学附属病院 中央棟 8 階 第 1・2 会議室

出席委員：堀 誠治、敷島 敬悟、景山 茂、早川 洋、溝呂木 ふみ、小井戸 薫雄、鴻 信義、  
伊藤 寿啓、川久保 孝、藤本 宣功、吉田 昌美、江原 吉博、笹川 展幸

### 【新規治験審議事項】

審議 1. 鳥居薬品株式会社の依頼による HDM アレルギー性鼻炎及び HDM アレルギー性喘息患者を対象とした TO-204 の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎患者を対象とした TA-650（インフリキシマブ）の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650（インフリキシマブ）の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214（cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 5. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214（cariprazine）の第Ⅱ/Ⅲ相試験・継続長期投与試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（説明文書の修正）

審議 6. 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛患者を対象とした NS-24（トラマドール塩酸塩）の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性の CD22 陽性成人急性リンパ性白血病患者を対象とした PF-05208773 (inotuzumab ozogamicin) の第Ⅲ相試験

これまでに得られている成績に基づいて治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 【内容変更等審議事項】

審議 1. 日本イーライリリー株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象とした LY317615 (enzastaurin) の第Ⅲ相試験

①治験期間が 1 年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 (オクレリズマブ) の後期第Ⅱ相試験

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3. 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした CDP870 (certolizumab pegol) の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4. ファイザー株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性日本人白血病患者を対象とした SKI-606 (bosutinib) の第Ⅰ/Ⅱ相試験

①前回、保留とした治験実施計画書改訂の妥当性について回答書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5. ファイザー株式会社の依頼によるフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病慢性期患者を対象とした SKI-606 (bosutinib) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂の妥当性について審議した

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 6. アボットジャパン株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料改訂、治験分担医師職名変更の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 7. 中外製薬株式会社の依頼による RO4964913 (オクレリズマブ) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙 1 改訂、治験実施計画書別紙 2 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②審議依頼機関及び他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 8. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別紙 B 改訂、治験実施計画書別紙 C 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 9. ジェンダム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病 I 型患者を対象とした Gez-112638 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 0. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (短期投与試験)

①被験者募集促進策の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 1. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 2. エーザイ株式会社の依頼による再発卵巣癌患者を対象とした MORA b-003 (farletuzumab) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2施設)

審議 1 3. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274 (アセナピン) の第Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 4. MSD 株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした SCH900274 (アセナピン) の第Ⅲ相試験・長期投与試験

①説明文書補助資料追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 5. 東レ株式会社の依頼による慢性間疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C (ナルフラフィン塩酸塩) の第Ⅲ相試験・長期投与試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した

審議結果：承認

②審議依頼機関及び他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 6. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TACE 施行肝細胞癌患者を対象とした TSU-68 の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、Investigato'r Brochure 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 7. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 1 8. MSD 株式会社の依頼による SCH900222 の第Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 19. 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認（2施設）

審議 20. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 21. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) の第Ⅲ相試験

審議依頼機関及び他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 22. 株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 23. 大正製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 24. 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎患者を対象とした OPC-41061 (トルバプタン) の第Ⅲ相臨床試験 (継続投与試験)

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②治験分担医師削除の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 5. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験

- ①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 6. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による小児気管支喘息患者を対象とした IGE025 (オマリズマブ) の第Ⅲ相試験 (継続試験)

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 2 7. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による子宮体癌患者を対象とした BKM120 の第Ⅱ相試験

- ①治験実施計画書付録改訂、治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- ②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認(但し、措置報告と責任医師の見解について確認することとした)

審議 2 8. ファイザー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 ACC-001 の第Ⅱ相試験・長期継続試験

- ①前回、保留とした治験実施計画書改訂の妥当性について回答書をもとに審議した。

審議結果：承認

- ②治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

- ③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 29. アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 30. 医師主導による紫斑病患者を対象とした IDEC-C2B8（リツキシマブ）の第Ⅲ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②治験実施計画書別紙2：治験実施体制改訂、併用禁止薬一覧改訂、治験実施計画書別紙1：治験実施体制改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 31. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457（secukinumab）の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 32. 大塚製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした CDP870（certolizumab pegol）の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認



審議 3 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特発性肺繊維症患者を対象とした BIBF1120 の第Ⅲ相臨床試験（継続投与試験）  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 4. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1 の第Ⅱ相試験

①治験期間が1年を越えるため、治験を継続して行うことの妥当性について治験実施状況報告書をもとに審議した。

審議結果：承認

②説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 5. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした CCI-779（テムシロリムス）の第Ⅱ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 6. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457（secukinumab）の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 3 7. エーザイ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした E6005 の第Ⅱ相臨床試験

治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 38. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK548470 の第Ⅲ相試験  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 39. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第Ⅰ相試験  
他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 40. クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB (velaglucerase alfa) の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、説明文書・同意文書アセント改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 41. クインタイルズ・トランスジショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした AT1001 (migalastat hydrochloride) の第Ⅲ相試験  
治験参加の説明文書・同意書別冊追加、治験費用負担について改定の妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 42. ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690,550 (tofacitinb) の第Ⅲ相試験

①前回、保留とした治験実施計画書改訂の妥当性について回答書をもとに審議した。

審議結果：承認

②治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 3. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW (セレギリン塩酸塩) の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 4. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験・ファーストライン

①治験薬概要書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

②治験実施体制改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

③他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認 (2 施設)

審議 4 5. 久光製薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛および変形性関節症患者を対象とした HFT-290 (フェンタニルクエン酸塩) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 4 6. 日本イーライリリー株式会社の依頼による 1 型糖尿病患者を対象とした LY2605541 の第Ⅲ相試験

①治験実施計画書補遺改訂、治験実施計画書別冊改訂、Myglucohealth®試験紙追加、Myglucohealth®QuickStart 追加の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 47. 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂、お薬の貼り方の説明書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 48. 久光製薬株式会社の依頼による L-DOPA 非併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅱ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験実施計画書改訂、治験実施計画書別紙改訂、治験参加カード改訂、お薬の貼り方の説明書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 49. 日本イーライリリー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした LY3009104 の第Ⅱ相試験

①治験責任医師職名誤記、説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、**Baricitinib investigator's Brochure** 改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 50. 鳥居薬品株式会社の依頼によるアレルギー性鼻炎患者を対象とした TO-203 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 1. 日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験

①説明文書・同意文書改訂、治験薬概要書改訂、プレフィルドシリンジの臨床試験用重要な使用手引き追加の妥当性について審議した。

審議結果：修正の上承認（プレフィルドシリンジの臨床試験用重要な使用手引きについて追記を求めた）

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 (collagenase clostridium histolyticum) の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 3. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

①説明文書・同意文書改訂、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 4. 大塚製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験・長期投与試験

①説明文書・同意文書改訂、治験費用負担について改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 5. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 (secukinumab) の第Ⅲ相試験・継続投与試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 6. 興和株式会社の依頼による小児家族性高コレステロール血症患者を対象とした NK-104（ピタバスタチンカルシウム）の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 7. 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症患者を対象とした DR-3355（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験

他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

審議 5 8. エフピー株式会社の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした FPF1100NW（セレギリン塩酸塩）の第Ⅱ相試験（長期投与試験）

①治験実施計画書改訂、治験実施計画書別冊改訂の妥当性について審議した。

審議結果：承認

②他施設で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

次の 8 品目の使用成績調査及び特定使用成績調査の申請があり、実施の妥当性について審議した。

審議結果：いずれも承認

①アステラス製薬株式会社の依頼によるプログラフカプセルの特定使用成績調査

②第一三共株式会社の依頼によるランマーク皮下注の特定使用成績調査

③大日本住友株式会社の依頼によるアムビゾーム点滴静注用の特定使用成績調査

④大鵬薬品工業の依頼によるバップフォーの特定使用成績調査

⑤株式会社ツムラの依頼によるツムラ抑肝散エキス顆粒の使用成績調査

⑥日本製薬株式会社の依頼による献血グロバニン-I の使用成績調査

⑦わかもと製薬株式会社の依頼によるマキエイト硝子体内注用の使用成績調査

⑧CSL ベーリング株式会社の依頼によるタコシル®組織接着シートの使用成績調査

【報告事項】

1. 次の治験の迅速審査について報告があった。

報告 1. ファイザー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 ACC-001 の第Ⅱ相試験・長期継続試験

治験協力者削除（平成 24 年 7 月 27 日実施：承認）

報告 2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼によるデュピュイトラン拘縮患者を対象とした AK160 (collagenase clostridium histolyticum) の第Ⅲ相試験

治験分担医師追加、治験協力者追加、治験費用負担について改訂

（平成 24 年 9 月 14 日実施：承認）

報告 3. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による再発上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌、卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験

治験協力者追加及び削除（平成 24 年 8 月 13 日実施：承認）

報告 4. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による上皮性卵巣癌患者、原発性腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験・ファーストライ  
ン

治験協力者追加（平成 24 年 8 月 13 日実施：承認）

治験協力者追加（平成 24 年 8 月 9 日実施：承認）

報告 5. 医師主導による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした CCI-779 (テムシロリムス) の第Ⅱ相試験

治験協力者追加（平成 24 年 8 月 15 日実施：承認）

報告 6. ファイザー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした CP-690,550 (tofacitinb) の第Ⅲ相試験

治験実施体制（平成 24 年 7 月 27 日実施：承認）

治験実施体制（平成 24 年 8 月 6 日実施：承認）

治験協力者削除（平成 24 年 8 月 23 日実施：承認）

治験実施体制（平成 24 年 9 月 12 日実施：承認）

報告 7. アボットジャパン株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験

治験依頼者変更（アボットジャパン株式会社→アックイ合同株式会社）

（平成 24 年 8 月 30 日実施：承認）

- 報告 8. 第一三共株式会社の依頼による尿路感染症患者を対象とした DR-3355 (レボフロキサシン水和物) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師追加 (平成 24 年 9 月 6 日実施: 承認)
- 報告 9. ジェンザイム・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病 I 型患者を対象とした Gez-112638 の第Ⅲ相試験  
治験依頼者変更 (ジェンザイム・ジャパン株式会社→サノフィ・アベンティス株式会社)  
(平成 24 年 8 月 29 日実施: 承認)
- 報告 10. クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン株式会社の依頼によるゴーシェ病患者を対象とした HGT-GCB (velaglucerase alfa) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師追加 (平成 24 年 8 月 1 日実施: 承認)
- 報告 11. 医師主導による紫斑病患者を対象とした IDEC-C2B8 (リツキシマブ) の第Ⅲ相試験  
契約症例数追加 (平成 24 年 7 月 26 日実施: 承認)
- 報告 12. エーザイ株式会社の依頼による再発卵巣癌患者を対象とした MORA b-003 (farletuzumab) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師職名変更 (平成 24 年 9 月 13 日実施: 承認)
- 報告 13. 大塚製薬株式会社の依頼による小児統合失調症患者を対象とした OPC-14597 (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (長期投与試験)  
契約症例数追加 (平成 24 年 7 月 24 日実施: 承認)
- 報告 14. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行前の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師追加 (平成 24 年 9 月 12 日実施: 承認)
- 報告 15. 武田バイオ開発センター株式会社の依頼による化学療法施行中又は施行後の前立腺がん患者を対象とした TAK-700 (orteronel) の第Ⅲ相試験  
治験分担医師追加 (平成 24 年 9 月 12 日実施: 承認)
- 報告 16. サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第Ⅰ相試験



治験分担医師追加（平成 24 年 9 月 13 日実施：承認）

2. 次の 3 件の治験について「治験の終了（中止・中断）報告書」が提出された旨の報告があった。

報告 1. 大鵬薬品工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象とした S-1 の第Ⅲ相試験

報告 2. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅱ相試験（継続投与試験）

報告 3. 東レ株式会社の依頼による慢性間疾患患者における難治性のそう痒症を対象とした TRK-820C（ナルフラフィン塩酸塩）の第Ⅲ相試験・二重盲検比較試験

以 上