

受託研究審査委員会概要

(第251回)

開催日時	平成 26 年 5 月 1 日(木)、16:00～17:05
開催場所	本館 3F 会議室
出席委員名	野内俊彦、芝崎健志、小田智三、本田一春、平澤智子、吉田久博、立石英記
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	アステラス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イプラグリフロジン製造販売後臨床試験 新規依頼審査 ……修正の上で承認
議題②	マルホ株式会社の依頼による乳児血管腫患者を対象とした M703101 の第Ⅲ相臨床試験 新規依頼審査 ……承認
議題③	グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 1. 変更申請 ……承認
議題④	アツヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題⑤	帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑥	第一三共株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験 1. 製造販売承認取得報告 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑦	メドトロニック Advisa MRI/キャプシューア Fix MRI リード等 MRI 検査実施患者の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	ゾレア®皮下注用 特定使用成績調査(小児の気管支喘息) 変更申請 ……承認
議題⑨	サラジエン錠5mg 特定使用成績調査 協議依頼 ……承認
議題⑩	レブラミドカプセル 5mg 特定使用成績調査(全例調査) 終了報告 ……承認
議題⑪	メドトロニック Advisa MRI/キャプシューア FIX MRI リード等 MRI 検査実施患者の使用成績調査 終了報告 ……承認
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第252回)

開催日時	平成 26 年 6 月 5 日(木)、16:05~16:25
開催場所	本館 3F 会議室
出席委員名	野内俊彦、小田智三、吉澤奈央、栗野嘉弘、本田一春、平澤智子、吉田久博、森下一、 山地今朝幸、立石英記
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題① 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験	
1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
2. 安全性情報に関する報告 ……承認	
3. 安全性情報に関する報告 ……承認	
議題② アステラス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イプラグリフロジン製造販売後 臨床試験	
1. 治験実施計画書等修正報告 ……承認	
2. 変更申請(迅速審査実施報告) ……承認	
議題③ マルホ株式会社の依頼による乳児血管腫患者を対象とした M703101 の第Ⅲ相臨床試験	
1. 変更申請(迅速審査実施報告) ……承認	
<GPSP 関連審査>	
議題④ ゼルウィーブ、ゼルシール 解剖学的な大動脈分枝直径に関する多施設共同調査 新規依頼審査 ……承認	
議題⑤ フィルグラスチム BS 注 75μg シリンジ「モチダ」(同 150μg、300μg 製剤) 特定使用成績調査(長期) 新規依頼審査 ……承認	
議題⑥ イムセラカプセル 0.5mg(多発性硬化症)使用成績調査 変更申請(担当分担医師変更) ……承認	
議題⑦ イムセラカプセル 0.5mg の安全管理情報収集 変更申請(担当分担医師変更) ……承認	
議題⑧ プラビックス錠 使用成績調査(急性冠症候群、安定狭心症及び陳旧性心筋梗塞) 協議依頼 ……承認	
議題⑨ ソレア皮下注用特定使用成績調査 終了報告 ……承認	
* 事務局より; 公立昭和病院 受託研究審査委員会 運用様式等の一部改訂について	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第253回)

開催日時	平成 26 年 7 月 3 日(木)、16:00～16:30
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	野内俊彦、芝崎健志、小田智三、吉澤奈央、本田一春、平澤智子、吉田久博、森下一、立石英記
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題②	アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題③	帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認 4. 変更申請 ……承認
議題④	アステラス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イプラグリフロジン製造販売後臨床試験 1. 変更申請 ……承認
議題⑤	マルホ株式会社の依頼による乳児血管腫患者を対象とした M703101 の第Ⅲ相臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認 3. 変更申請 ……承認 4. 変更申請 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑥	スーグラ錠 高齢者を対象とした特定使用成績調査(全例調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	アラベル®内用剤 1.5g の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	ボトックス注の本剤の使用患者の情報登録について 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	気管支充填材 EWS の有効性、安全性及び品質に関する情報収集 変更申請(症例追加等) ……承認

議題⑩ ミンクリア内用散布液 0.8%使用成績調査(治療)

終了報告 ……承認

議題⑪ イメドカプセル 125mg、80mg、カプセルセット[抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)] 特定使用成績調査 [長期使用に関する調査]

終了報告 ……承認

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第254回)

開催日時	平成 26 年 9 月 4 日(木)、16:00～16:40
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	野内俊彦、芝崎健志、小田智三、吉澤奈央、栗野嘉弘、本田一春、平澤智子、吉田久博、森下一、山地今朝幸、立石英記
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 1. 有害事象に関する報告 ……承認 2. 有害事象に関する報告 ……承認 3. 実施状況報告 ……承認
議題②	アヅィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題③	帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 実施状況報告 ……承認
議題④	マルホ株式会社の依頼による乳児血管腫患者を対象とした M703101 の第Ⅲ相臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑤	スロンノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査 - ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型における血栓症の発症抑制- 新規依頼審査 ……承認
議題⑥	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 特定使用成績調査(多発性筋炎・皮膚筋炎) 新規依頼審査 ……承認
議題⑦	ディナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査 変更申請 ……承認
議題⑧	フィニバックス点滴静注用 小児に対する調査 変更申請 ……承認
議題⑨	クリアクター注 特定使用成績調査「急性肺塞栓症に対する全例調査」 終了報告 ……承認

議題⑩ タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査

終了報告 ……承認

議題⑪ ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
(尋常性乾癬・関節症性乾癬における全例調査)

終了報告 ……承認

議題⑫ ヒュミラ皮下注 40mgシリンジ 0.8mL 特定使用成績調査
(クローン病に関する全例調査)

終了報告 ……承認

議題⑬ アリセプト特定使用成績調査

ーアリセプトの服薬継続率に及ぼす要因、有効性及び安全性に関する調査ー

中止報告 ……承認

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第255回)

開催日時	平成 26 年 9 月 22 日(木)、16:00～16:25
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	野内俊彦、芝崎健志、小田智三、吉澤奈央、平澤智子、吉田久博、森下一、 山地今朝幸、立石英記
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題① グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 1. 変更申請 ……承認	
議題② アッヴィ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認	
議題③ 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認	
議題④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした、 リラグルチド第Ⅲ相試験 1. 製造販売承認取得報告 ……承認	
<GPSP 関連審査>	
議題⑤ ダクルインザ錠 60mg/スンペブラカプセル 100mg 使用成績調査 新規依頼審査 ……承認	
議題⑥ イメンドカプセル 125mg、80mg、カプセルセット[抗悪性腫瘍剤(シスプラチン等)投与に伴う消化器 症状(悪心、嘔吐)(遅発期を含む)]特定使用成績調査 [長期使用に関する調査] 終了報告 ……承認	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第256回)

開催日時	平成 26 年 10 月 10 日(木)、16:00～16:45
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	野内俊彦、芝崎健志、小田智三、栗野嘉弘、本田一春、平澤智子、吉田久博、森下一、立石英記
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題① 低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験(医師主導治験) 新規依頼審査 ……承認	
議題② 帝人ファーマ株式会社の依頼による化学療法施行予定悪性腫瘍患者を対象とした TMX-67 の第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 終了報告 ……承認	
<GPSP 関連審査>	
議題③ 人工血管ヘマシールド プラチナ プラス 臨床評価 新規依頼審査 ……承認	
議題④ ステララ皮下注 45mgシリンジの安全管理情報収集 変更申請 ……承認	
議題⑤ ノボセブンHI静注用 特定使用成績調査(先天性第Ⅶ因子欠乏患者における出血傾向の抑制) 変更申請 ……承認	
議題⑥ レバチオ錠 20mg特定使用成績調査 -長期使用に関する調査- 協議依頼 ……承認	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第257回)

開催日時	平成 26 年 12 月 4 日(木)、16:00~17:20
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	野内俊彦、芝崎健志、吉澤奈央、栗野嘉弘、本田一春、平澤智子、吉田久博、森下一、立石英記
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	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) 新規依頼審査 ……承認
議題②	バルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの 第Ⅲ相試験 新規依頼審査 ……承認
議題③	グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 1. 変更申請 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題④	アステラス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イプラグリフロジン製造販売後 臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 変更申請 ……承認
議題⑤	マルホ株式会社の依頼による乳児血管腫患者を対象とした M703101 の第Ⅲ相臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認
議題⑥	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を 検討する多施設共同治験(医師主導治験) 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 安全性情報に関する報告 ……承認 3. 安全性情報に関する報告 ……承認 4. 変更申請 ……承認 5. モニタリング報告 ……承認
<GPSP 関連審査>	
議題⑦	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査(全例調査) 新規依頼審査 ……承認
議題⑧	Bicarbon 人工心臓弁における術後心機能改善に関する臨床評価 新規依頼審査 ……承認

議題⑨ ポテリンオ点滴静注 20mg(再発・難治性の CCR4 陽性の成人 T 細胞白血病リンパ腫)の
安全管理情報収集
新規依頼審査 ……承認

議題⑩ ダクルインザ錠 60mg/スンペプラカプセル 100mg 使用成績調査
1. 変更申請(迅速審査実施報告)

議題⑪ ノボセプンHI静注用 特定使用成績調査(先天性第Ⅶ因子欠乏患者における出血傾向の抑制)
1. 終了報告

議題⑫ メトロニック Advisa MRI/キャプシューア-Fix MRI リード等 MRI 検査実施患者の安全管理情報収集
1. 終了報告

議題⑬ メマリー錠 5 mg・10 mg・20 mg長期使用に関する特定使用成績調査
1. 中止報告

記録作成

治験事務局 杉浦 小百合

受託研究審査委員会概要

(第258回)

開催日時	平成 27 年 3 月 5 日(木)、16:00～17:00
開催場所	講堂 1・2
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、小田 智三、栗野 嘉弘、本田 一春、平澤 智子、吉田 久博、森下 一、山地 今朝幸、立石 英記
事前配布資料	各申請資料
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
<GCP>	
議題①	グラクソ・スミスクライン株式会社による COPD 患者を対象とした GSK586129 の製造販売後臨床試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認
議題②	アツギ合同会社による糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 実施状況報告 ……承認
議題③	アステラス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イブラグリフロジン製造販売後臨床試験 1～11. 安全性情報に関する報告 ……承認 12. 変更申請 ……承認 13. 実施状況報告 ……承認
議題④	マルホ株式会社の依頼による乳児血管腫患者を対象とした M703101 の第Ⅲ相臨床試験 1. 終了報告
議題⑤	低ホスファターゼ症(HPP)患者を対象とした Asfotase Alfa(ALXN1215)の安全性、有効性を検討する多施設共同治験(医師主導治験) 1. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 2. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 3. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 4. 重篤な有害事象に関する報告 ……承認 5. 安全性情報に関する報告 ……承認 6. 安全性情報に関する報告 ……承認 7. 安全性情報に関する報告 ……承認 8. 変更申請 ……承認 9. モニタリング報告 ……承認 10. 進捗報告
議題⑥	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) 1. 変更申請(迅速審査実施報告)

議題⑦ ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験

1. 安全性情報に関する報告 ……承認
2. 安全性情報に関する報告 ……承認
3. 変更申請 ……承認
4. 変更申請 ……承認
5. 変更申請 ……承認
6. 進捗報告

議題⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験

1. 製造販売承認取得

議題⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験

1. 製造販売承認取得

<GPSP 関連審査>

議題⑩ スロノン HI 注 10mg/2mL 使用成績調査

- ヘパリン起因性血小板減少症(HIT)Ⅱ型における血栓症の発症抑制–
新規依頼審査 ……承認

議題⑪ Biolimus A9 Eluting Stent 臨床評価

- 新規依頼審査 ……承認

議題⑫ 献血ベニコロン- I 使用成績調査

- (チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
新規依頼審査 ……承認

議題⑬ ジオトリフ錠 特定使用成績調査(–EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査–)

- 新規依頼審査 ……承認

議題⑭ ジオトリフ錠の安全管理情報収集

- 新規依頼審査 ……承認

議題⑮ ザーコリカプセル 200mg・250mg の安全管理情報収集

- 新規依頼審査 ……承認

議題⑯ アドセトリス点滴静注用 50mg の安全管理情報収集

- 新規依頼審査 ……承認

議題⑰ ノイアート静注用 1500 単位 特定使用成績調査 DIC(汎発性血管内凝固症候群)

1. 変更申請

議題⑱ ソレア®皮下注用 特定使用成績調査(小児の気管支喘息)

1. 変更申請