

# 受託研究審査委員会概要

(第241回)

開催日時	平成 25 年 4 月 26 日(金)、16:00～16:10
開催場所	本館 3F 会議室
出席委員名	野内 俊彦、永田 茂樹、芝崎 健志、畑野 有伴、山地 今朝幸、金寄 幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
<b>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 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第 III 相試験</b>	
1. 終了報告 ……承認	
<b>議題② 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</b>	
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	
<b>議題③ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 第 III 相試験</b>	
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	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題④ 「タイロゲン筋注用 0.9mg」使用成績調査(全例調査)</b>	
1. 変更申請 ……承認	
* 事務局より;資料に基づき説明	
1)製造販売後調査等管理責任者の交代について(平成 25 年 4 月 1 日)田辺三菱製薬株式会社	
記録作成	治験事務局 白倉 亘

# 受託研究審査委員会概要

(第242回)

開催日時	平成 25 年 5 月 24 日(金)、16:00～16:10
開催場所	講堂 3
出席委員名	野内 俊彦、永田 茂樹、三木 健司、畑野 有伴、山地 今朝幸、金寄 幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
<b>議題① 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、リラグチド第 III 相試験</b>	
1. 終了報告 ……承認	
<b>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 第 III 相試験</b>	
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	
<b>議題③ 株式会社ホギメディカルの依頼による各種体表面出血創に対する、S-99 試験</b>	
1. 開発中止関連報告 ……承認	
<b>議題④ 株式会社ホギメディカルの依頼による体内出血創に対する、S-100 試験</b>	
1. 開発中止関連報告 ……承認	
<b>議題⑤ エーザイ株式会社の依頼による日本人急性冠症候群患者を対象とした、E5555 第 II 相試験</b>	
1. 開発中止関連報告 ……承認	
<b>議題⑥ マルホ株式会社の依頼による単純ヘルペスウイルス感染症を対象とした、AK-120 第 III 相試験</b>	
1. 製造販売承認取得報告 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題⑦ ミンクリア内用散布液 0.8%の使用成績調査</b>	
1. 終了報告 ……承認	
<b>議題⑧ テモダール点滴静注用 全例調査(特定使用成績調査)</b>	
1. 変更申請 ……承認	
記録作成	治験事務局 白倉 亘

# 受託研究審査委員会概要

(第243回)

開催日時	平成 25 年 6 月 28 日(金)、16:10~16:55
開催場所	講堂 3
出席委員名	野内 俊彦、青木 茂行、芝崎 健志、畑野 有伴、森下 一、山地 今朝幸、 金寄 幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
<b>議題① 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</b> 新規依頼審査 ……承認	
<b>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 第Ⅲ相試験</b> 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	
<b>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</b> 1. 安全性情報に関する報告 ……承認 2. 変更申請 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題④ フィニバックス点滴静注用 小児に対する調査</b> 新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑤ デイナゲスト錠 1mg 特定使用成績調査(長期)</b> 1. 変更申請 ……承認	
記録作成	治験事務局 白倉 亘

# 受託研究審査委員会概要

(第244回)

開催日時 開催場所	平成 25 年 7 月 26 日(金)、16:00～16:15 講堂 3
出席委員名	野内 俊彦、永田 茂樹、青木 茂行、芝崎 健志、平澤 智子、畑野 有伴、 森下 一、山地 今朝幸、金嵯 幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
議題① 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. 治験実施計画書等修正報告 ……承認	
議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 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	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題③ フルダラ錠 10mg の使用成績調査	
1. 終了報告 ……承認	
記録作成	治験事務局 白倉 亘

# 受託研究審査委員会概要

(第245回)

開催日時	平成 25 年 9 月 27 日(金)、16:00～16:40
開催場所	講堂 3
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、平澤 智子、畑野 有伴、森下 一、山地 今朝幸、 金寄 幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
<b>議題① 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</b>	
1. 変更申請 ……承認	
2. 安全性情報に関する報告 ……承認	
<b>議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 第Ⅲ相試験</b>	
1. 変更申請 ……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. 安全性情報に関する報告 ……承認	
5. 安全性情報に関する報告 ……承認	
<b>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</b>	
1. 変更申請 ……承認	
2. 実施状況報告 ……承認	
<b>議題④ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による BRL49653C 第Ⅱ相試験</b>	
1. 開発中止関連報告 ……承認	
<b>議題⑤ 日本新薬株式会社の依頼による帯状疱疹後神経痛を対象とした NS-315(トラマドール塩酸塩) 第Ⅲ相試験</b>	
1. 製造販売承認取得報告 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題⑥ ミンクリア内用散布液 0.8%使用成績調査(治療)</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑦ エリキューズ錠 使用成績調査(長期使用)</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑧ エリキューズ錠 使用成績調査(長期使用)</b>	
新規依頼審査 ……承認	
<b>議題⑨ ノイアート静注用 1500 単位 特定使用成績調査</b>	
<b>DIC(汎発性血管内凝固症候群)</b>	
新規依頼審査 ……承認	

議題⑩ 献血ヴェノグロブリン IH5%静注 全身型重症筋無力症特定使用成績調査  
新規依頼審査 ……承認

議題⑪ カンサイダス®点滴静注用 50mg、70mg 使用成績調査  
新規依頼審査 ……承認

議題⑫ ソレア®皮下注用 特定使用成績調査(小児の気管支喘息)  
新規依頼審査 ……承認

議題⑬ ATS バイリーフレット人工心臓弁植え込み後の溶血に関する検討  
1. 変更申請 ……承認

議題⑭ オレンシアの安全管理情報収集  
1. 終了報告 ……承認

議題⑮ バンコマイシン眼軟膏 1%使用成績調査  
1. 終了報告 ……承認

議題⑯ 人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較調査  
1. 終了報告 ……承認

記録作成

治験事務局 白倉 亘

# 受託研究審査委員会概要

(第246回)

開催日時 開催場所	平成 25 年 10 月 25 日(金)、16:00～16:50 講堂 3
出席委員名	野内 俊彦、芝崎 健志、永田 茂樹、兼子 晋、畑野 有伴、森下 一、山地 今朝幸、金寄 幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 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② 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. 安全性情報に関する報告 ……承認	
議題③ 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. 変更申請 ……承認	
議題④ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の第 II 相試験	
1. 製造販売承認取得報告 ……承認	
議題⑤ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-41061 の肝性浮腫に対する第 III 相試験	
1. 製造販売承認取得報告 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑥ アリセプト特定使用成績調査	
新規依頼審査 ……承認	
議題⑦ フィニバックス点滴静注用 特定使用成績調査	
新規依頼審査 ……承認	
議題⑧ オキファスト注 特定使用成績調査	
新規依頼審査 ……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247回)

開催日時	平成 25 年 11 月 22 日(金)、16:00～16:25
開催場所	本館6階会議室
出席委員名	野内俊彦 h、平澤智子、畑野有伴、森下一、山地今朝幸、金寄幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
議題①	日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 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②	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
議題③	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. 変更申請 ……承認
議題④	中外製薬株式会社の依頼による AVS のくも膜下出血における第 III 相試験 1. 開発中止報告 ……承認
議題⑤	中外製薬株式会社の依頼による AVS の第 II 相試験 1. 開発中止報告 ……承認
議題⑥	中外製薬株式会社の依頼による AVS の急性期脳梗塞を対象とした第 III 相試験 1. 開発中止報告 ……承認
議題⑦	中外製薬株式会社の依頼による AVS の急性期脳出血を対象とした第 III 相試験 1. 開発中止報告 ……承認
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題⑧	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 新規依頼審査 ……承認
議題⑨	ザーコリカプセル特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑩	メトレプチン皮下注用 11.25mg「シオノギ」使用成績調査 新規依頼審査 ……承認
議題⑪	メトレプチン皮下注用の安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認
議題⑫	ジェントロピン特定使用成績調査 新規依頼審査 ……承認

議題⑬ ソリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査  
新規依頼審査 ……承認

議題⑭ イムセラカプセル 0.5mg 使用成績調査  
変更申請 ……承認

議題⑮ イムセラカプセル 0.5mg の安全管理情報収集  
変更申請 ……承認

議題⑯ 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  
変更申請 ……承認

議題⑰ プラビックス錠 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248回)

開催日時	平成 26 年 1 月 24 日(金)、16:00～16:40
開催場所	講堂3
出席委員名	野内俊彦、芝崎 健志、永田 茂樹、畑野有伴、森下一、山地今朝幸、金崙幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
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 新規依頼審査 ……承認	
議題② 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 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. 終了報告 ……承認	
議題③ 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. 変更申請 ……承認 3. 変更申請 ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題④ マクジエン硝子体内注射用キット 0.3mg 特定使用成績調査-長期使用に関する調査- における安全管理情報収集 新規依頼審査 ……承認	
議題⑤ サムチレール®内用懸濁液 15%使用成績調査(非 HIV 患者調査) 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] 変更申請 ……承認	
議題⑦ ハイカムチン®注射用 1.1mg使用成績調査「がん化学療法後に増悪した卵巣癌に対する 使用実態下の安全性に関する調査」 変更申請 ……承認	
議題⑧ ソーリン社製 人工心臓弁 BICARBON の術後溶血に関する検討 変更申請 ……承認	
議題⑨ ティーエスワンとトラスツズマブの併用における安全性の検討 -治癒切除不能進行・再発胃癌- 変更申請 ……承認	

議題⑩ ティーエスワン・イリノテカン併用療法における安全性の検討  
－治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌－  
終了報告 ……承認

議題⑪ トーリセル点滴静注液 25mg 特定使用成績調査-全例調査-  
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249回)

開催日時	平成 26 年 2 月 28 日(金)、16:05～16:25
開催場所	講堂3
出席委員名	野内俊彦、芝崎健志、永田茂樹、小田智三、本田一春、平澤智子、畑野有伴、 山地今朝幸、金寄幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
<b>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</b>	
1. 変更申請 ……承認	
2. 安全性情報に関する報告 ……承認	
<b>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</b>	
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	
<b>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</b>	
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	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
<b>議題④ スプリセル錠 20mg・50mg 使用成績調査</b>	
変更申請 ……承認	
<b>議題⑤ ビダーザ注射用 100 mg使用成績調査</b>	
変更申請 ……承認	
<b>議題⑥ テラピック錠 250mg 使用成績調査</b>	
終了報告 ……承認	
<b>議題⑦ レバチオ錠 20mg特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-</b>	
変更申請 ……承認	
<b>議題⑧ レバチオ錠 20mg特定使用成績調査 -長期使用に関する調査- (安全管理情報収集)</b>	
新規依頼審査 ……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250回)

開催日時	平成 26 年 3 月 28 日(金)、16:00～16:15
開催場所	講堂3
出席委員名	野内俊彦、芝崎健志、本田一春、平澤智子、畑野有伴、森下一、山地今朝幸、金寄幹雄
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	
<b>&lt;GCP&gt;</b>	
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(迅速審査実施報告) ……承認	
議題② アヅ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. 実施状況報告 ……承認	
2. 変更申請(迅速審査実施報告) ……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. 変更申請(迅速審査実施報告) ……承認	
<b>&lt;GPSP 関連審査&gt;</b>	
議題④ グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	
新規依頼審査 ……承認	
議題⑤ エリキューズ錠 2.5mg・5mg 特定使用成績調査(長期使用)	
変更申請 ……承認	
議題⑥ アブラキサン点滴静注用 100mg の安全管理情報収集	
終了報告 ……承認	
記録作成	治験事務局 杉浦 小百合