

平成 23 年度 第 1 回 香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成23年5月10日（火） 15時～16時05分

場 所 香川大学医学部 管理棟5階 大会議室

出席者 寛委員長、芳地、田宮、河野、中村、村尾、阪井、松浦、鬼村、厚井、南、大倉各委員

議 題
【審査事項】

(1) 医薬に関する自主臨床研究について(新規)

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2011CS002	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (CAS-CARE)	実施の適否	承認する	
2011CS003	進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのIrinotecan+TS-1+Panitumumab (IRIS/Pmab)併用臨床第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
2011CS001	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエペロリムスの有効性および安全性の検討-多施設共同第Ⅱ相試験-	実施の適否	承認する	
2011CS004	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬（アログリプチン）の臨床調査研究	実施の適否	修正の上で承認する	1. 審査申請書の記載不備 2. 実施計画書の修正 3. 説明文書の修正 4. 同意文書の修正

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20111000102201	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月23日付)
20091000110801	アボット、ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月30日付)
20091000110802	アボット、ジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月24日付)
20081000107601	バイエル薬品株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたZK6058120の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年2月28日付) (2011年3月16日付) (2011年3月31日付)
20101000107301	グラクソ・スミスクライン (株) によるGW786034の第Ⅱb試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月23日付)
20091000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月25日付)
20101000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による病的近視を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月25日付)
20101000100602	ファイザー株式会社依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象としたEYE001の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月22日付)
20101000103901	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月14日付) (2011年3月28日付)
20101000100501	中外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MRA229JPの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月23日付)
20081000111801	田辺三菱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試験①	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月30日付)
20081000111802	田辺三菱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試験②	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月30日付)
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月23日付)
20091000100501	中外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Ro4964913の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月23日付)
20091000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・有害事象報告 重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2011年3月17日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月29日付)

20091000101102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月29日付)
20101000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870の自己注射による長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月29日付)
20081000105201	ワイス株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEあり)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月25日付)
20091000105201	ワイス株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEなし)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月25日付)
20101000100603	ファイザー株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期投与試験(ApoEあり)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月25日付)
20101000100604	ファイザー株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期投与試験(ApoEなし)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月25日付)
20081000112201	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアルツハイマー型認知症に対するLY450139の効果を検討する第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月29日付)
20091000111601	第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2011年3月30日付)

(3) その他承認事項 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20111000102201	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年4月8日付) ◎治験薬概要書 ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
20091000110802	アボット ジャパン株式会社の依頼による日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月18日付) ◎治験責任医師の職名変更
20081000107702	アストラゼネカ株式会社の転移巣を有さない内分泌療法抵抗性前立腺癌患者を対象としたZD4054 10 mg 1日1回経口投与時の有効性及び安全性を検討する第ⅠⅡ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験について	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月15日付) ◎治験費用の負担に関する説明書
20101000107301	グラクソ・スミスクライン(株)によるGW786034の第Ⅱb試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月23日付) ◎治験薬概要書 ◎説明文書 ◎患者様からの補体H因子(CFH)遺伝子研究結果請求書
20081000112501	日本ケミカルリサーチ株式会社によるSGA性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年4月1日付) ◎治験実施計画書別冊
20101000112501	SGA性低身長に対するJR-401の継続投与試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年4月1日付) ◎治験実施計画書別冊
20101000100501	中外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MRA229JPの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月23日付) ◎治験実施計画書 別紙1 ◎治験実施計画書 別紙2 ◎治験薬概要書
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月23日付) ◎治験実施計画書 別紙1 ◎治験実施計画書 別紙2 ◎治験薬概要書(英語版)(日本語版)
20091000100501	中外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Ro4964913の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月23日付) ◎治験実施計画書 別紙1 ◎治験実施計画書 別紙2 ◎治験薬概要書(英語版)(日本語版)
20091000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月29日付) ◎治験責任医師の職名変更 ◎説明文書・同意文書
20091000101102	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月29日付) ◎治験責任医師の職名変更 ◎説明文書・同意文書
20101000101101	大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870の自己注射による長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月29日付) ◎治験責任医師の職名変更 ◎説明文書・同意文書
20091000111601	第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年3月30日付) ◎症例報告書の見本 CASE REPORT FORM
20091000111601	第一三共(株)の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2011年4月1日付) ◎分担医師の変更

2009CS001	非切除および術後再発胆道癌に対する gemcitabine 単独療法と gemcitabine/S-1 併用療法の多施設共同無作為比較試験	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月1日付) ◎分担研究者の変更
2009CS008	統合失調症患者における抗精神病薬の剤型嗜好調査	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月1日付) ◎分担研究者の変更 ◎研究期間の変更
2009CS010	高齢者の進行・再発乳癌に対するTS-1+CPA+MPA併用化学療法の第I相臨床試験	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月11日付) ◎分担研究者の変更 ◎研究期間の変更
2009CS012	進行胃癌治療切除症例に対する術後補助療法としてのTS-1療法とTS-1+PSK療法における有害事象改善効果に関する臨床試験	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月1日付) ◎分担研究者の変更
2009CS018	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年3月25日付) ◎分担研究者の変更 ◎研究期間の変更
2009CS019	オキサリプラチン/ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるペバシズマブ至適投与量の第III相ランダム化比較試験	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月22日付) ◎研究期間の変更 ◎予定対象数の変更 ◎臨床的仮説と被験者数設定根拠の変更 ◎推進委員会の変更
2009CS022	全身麻酔中のランジオロールとレミフェンタニル投与による術後侵襲制御・鎮痛効果の比較検討	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月11日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
2010CS014	ESD後の人工潰瘍に対するPPIとH2RA+アズロキサ顆粒併用治療の比較検討	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月1日付) ◎分担研究者の変更
2010CS019	膀胱がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法(GS療法)をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第III相試験	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月1日付) ◎分担研究者の変更
2010CS024	化学療法既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの皮膚障害予防処置の検討-第II相試験-	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月1日付) ◎分担研究者の変更
2010CS033	局所進行非小細胞肺癌に対する術前Carboplatin+S-1+放射線併用療法のPhase I/II試験	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更 (2011年4月1日付) ◎分担研究者の変更

(4) 医薬に関する自主臨床研究の継続審査について(60件)

・医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書が提出された

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2008CS003-2	初回 TS-1 療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する 2 次化学療法 CPT-11 単独療法 vs TS-1+CPT-11 併用化学療法の無作為比較 II/III 相臨床試験の III 相部分への参加	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2008CS028	切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第III相試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS001	非切除および術後再発胆道癌に対する gemcitabine 単独療法と gemcitabine/S-1 併用療法の多施設共同無作為比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS004	初期治療により視力改善が認められた加齢黄斑変性 (AMD) 患者に対し、ベガブタニブ・ナトリウムを6週毎に48週、維持療法として硝子体内投与した場合の有効性と安全性の検討: 使用実態下における探索的検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS006	EGFR遺伝子変異を有する化学療法適応不能な進行非小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブ単剤療法の第II相試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS008	統合失調症患者における抗精神病薬の剤型嗜好調査	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS009	AAアミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS010	高齢者の進行・再発乳癌に対するTS-1+CPA+MPA併用化学療法の第I相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS011	ペバシズマブ既治療の治療切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのペバシズマブ+FOLFOX療法またはペバシズマブ+FOLFIRI療法の有効性と安全性の検討第II相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS012	進行胃癌治療切除症例に対する術後補助療法としてのTS-1療法とTS-1+PSK療法における有害事象改善効果に関する臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS013	小児急性骨髄性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS014	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対するリスク別多剤併用化学療法の後期第II相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS015	腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応 (Hand-Foot Skin Reaction) に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第II相試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (ハンプR) による腎機能保護作用の解明	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS017	関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討-関節リウマチにおける Tocilizumab 単独投与またはMTX併用投与による有効性の比較検討及び、Tocilizumab 投与からの離脱の検討- (SURPRISE study)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

2009CS018	アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエブレノン併用の優位性を検証する臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS019	オキサリプラチン/ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるペバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS020	FOLFOX療法に起因する末梢神経症状に対する牛車腎気丸の有効性を検討する二重盲検無作為化比較第Ⅱ相臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS021	腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS022	全身麻酔中のランジオロールとレミフェンタニル投与による術後侵襲制御・鎮痛効果の比較検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS023	本態性高血圧症患者に対するアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) イルベサルタン投与時の24時間血圧測定 (ABPM) 試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS001	EGFR陽性及びKRAS・BRAF野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するFOLFOX 又は XELOX+Eribitux併用療法の第Ⅱ相試験 (FLEET)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS002	1型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するベグインターフェロン アルファとリバビリン併用療法時のビタミンD上乗せ効果に関する検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS003	カルボキシメチルセルロースナトリウム銀 (アクアセル®Ag) の鼻手術後のパッキング材としての有用性の検討 (ベスキチン®との比較検討)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS004	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS005	食事療法単独あるいは経口血糖降下剤単独使用中の2型糖尿病患者に対するα-GI 又は DPP-4 阻害薬併用効果比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS006	過活動膀胱患者における前治療効果不十分例に対するプロピペリンを用いた二次治療による臨床効果の検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS008	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究: ALL-08-II における体重別投与量設定によるEtoposide (VP-16) のPharmacokinetics (PK) (薬物動態) 付随研究: 再発ALLの網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現型解析研究 付随研究: 再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞障害因子に対する受容体発現の意義	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS009	脂質異常症を伴う非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するHMG-CoA還元酵素阻害剤ロスタタチンの有効性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS010	Treatment Protocol of the Second International HLH Study HLH-2004 付随研究 EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症における重傷度分類の作成および分子生物学的モニタリングに関する研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS011	小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究 CML-08	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS012	高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75歳以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 EWTOPIA 75 試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS013	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬 (シタグリブテン) の臨床調査研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS014	ESD後の人工潰瘍に対するPPIとH2RA+アズロキサ顆粒併用治療の比較検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS015	中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後極部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法 (RFPDT) の臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS016	ざ瘡治療におけるスキンケア剤併用に関する自主臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS017	ざ瘡患者を対象としたダラシンTローション1%の使用試験 (直接塗布法とコットンパフ使用法の臨床的有用性の比較検討)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS018	QuickOpt™ レジストリ (心臓再同期療法における至適プログラミングデータの収集及び解析)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS019	腭がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法 (GS療法) をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS020	Anaplastic Large Cell Lymphoma 99:ALCL99 治療研究 多施設共同無作為化群間比較臨床第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS022	Shikoku Mycophenolic Acid Pharmacokinetics Study (SMAP Study)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS024	化学療法既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの皮膚障害予防処置の検討-第Ⅱ相試験-	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS025	前立腺肥大症患者におけるデュタステリド (アボルプロ0.5mg) add-onの有効性とその予測因子の検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS026	二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS028	進行性腎細胞癌に対するIL-2+IFN-alpha+tegafur uracil (IAT) 療法第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS030	高齢者の睡眠障害における漢方薬抑肝散の効果に関する研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

2010CS031	ポリプ状脈絡膜血管症に対するRanibizumab治療に光線力学的療法を併用するタイミングを検討する探索的研究～多施設共同試験～	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS033	局所進行非小細胞肺癌に対する術前Carboplatin+S-1+放射線併用療法のPhase I / II 試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS034	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS035	大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法として3ヶ月のFOLF0X (あるいはXELOX) 療法後、3ヶ月の経口抗癌剤療法のfeasibility試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

(5) 規定の改訂について

①医薬品等臨床研究審査委員会規定 ②医薬品等臨床研究受託取扱規定 ③IRB委員の変更 (7月1日から1名追加)

以上の事項が承認された

・報告事項

20071000110801	アボット ジャパン株式会社の依頼による強直性脊椎炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) の第III相試験	終了の報告	治験終了報告書 (2011年3月28日付)
2009CS005	アトピー性皮膚炎に対するアセチルシステイン (アセチルシステイン内用液17.6% 「センジュ」) 外用効果の検討	終了の報告	医薬に関する自主臨床研究の終了報告書 (2011年3月28日)