

平成 24 年度 第 2 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24年5月15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 田宮 [委員長]、芳地、寛、河野、白神、西山、堀井、村尾、阪井、清水、安友、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
2012CS003	ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験	実施の適否	承認する	
2012CS004	Dasatinib単剤による高齢者難治性Philadelphia陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験 (DASPAL-E)	実施の適否	承認する	
2012CS002	冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV)	実施の適否	承認する	
2012CS005	シスプラチンを連日分割投与する化学療法に対するパロノセトロン、デキサメタゾン及びアプレピタントの3剤併用制吐療法の有効性及び安全性に関する臨床試験	実施の適否	承認する	
2012CS001	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検出の実施可能性とその有用性を検出するパイロット試験 AML-D11	実施の適否	承認する	

(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 (2012年3月13日付) (2012年3月13日付) (2012年3月14日付) (2012年3月29日付)
20111000102202	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標準治療抵抗性の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 (2012年3月13日付) (2012年3月14日付) (2012年3月29日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2012年3月23日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2012年3月30日付)
20111000102203	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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第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 (2012年3月13日付) (2012年3月13日付) (2012年3月14日付) (2012年3月29日付)
20091000110801	アポット 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 (2012年3月16日付)
20111000113601	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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3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 (2012年3月21日付)
20111000113602	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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3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 (2012年3月21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 (2012年3月19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 (2012年3月23日付)
20111000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症を対象とした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 (2012年3月23日付)
20111000107601	バイエル薬品株式会社による糖尿病黄斑浮腫を対象としたBAY 86-5321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 (2012年3月6日付) (2012年3月22日付) (2012年4月5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 (2012年3月9日付) (2012年3月23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 (2012年3月28日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年3月8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 (2012年3月26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 (2012年3月26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 (2012年3月26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GDP870のMTX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 (2012年3月27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GDP870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 (2012年3月27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GDP870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 (2012年3月27日付)
20111000101101	大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するGDP870の有効性検証試験	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 (2012年3月27日付)
20091000105201	ワイス株式会社/ファイザー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 (2012年3月28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 (2012年3月28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 (2012年3月28日付)
20121000105301	エーザイ株式会社の依頼によるE2020(ドネペジル塩酸塩)の高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床第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 (2012年3月28日付)
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第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 (2012年3月29日付)
20091000111601	第一三共㈱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 (2012年3月27日付)

## (3) 迅速審査の報告

・経費算定書の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20111000103101	日本新薬株式会社によるNS-304の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2012年4月10日付) 経費算定書の変更 ◎迅速審査 2012年4月11日

・治験分担医師の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20121000111641	第一三共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SUN Y7017(メマンチン塩酸塩)の製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更申請(2012年5月1日付) 治験分担医師の変更 ◎迅速審査 2012年5月1日

## (4) その他承認事項について 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(2012年3月15日付) ◎症例報告書見本 ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙2
20111000102202	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標準治療抵抗性の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(2012年3月15日付) ◎症例報告書見本 ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙2
20111000102203	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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年3月15日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙2
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	・治験に関する変更(2012年3月28日付) ◎治験実施計画書・別紙
20111000113601	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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年3月21日付) ◎治験薬概要書 ◎説明文書/同意書 ◎治験実施計画書 別紙
20111000113602	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転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年3月21日付) ◎治験薬概要書 ◎説明文書/同意書 ◎治験実施計画書 別紙
20111000110001	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相臨床試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年3月22日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎治験薬概要書
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(2012年4月2日付) ◎覚書変更
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	・治験に関する変更(2012年4月5日付) ◎治験実施計画書添付資料2 ◎受託研究契約書 ◎治験薬概要書

20111000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症を対象としたRFB002の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年4月5日付) ◎治験薬概要書
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 (2012年3月26日付) ◎治験実施計画書別紙2
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 (2012年3月26日付) ◎治験実施計画書別紙2 ◎治験薬概要書
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 (2012年3月26日付) ◎治験実施計画書別紙2 ◎治験薬概要書
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 (2012年3月27日付) ◎治験実施計画書 治験実施計画書等変更書 別添資料2
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 (2012年3月27日付) ◎治験実施計画書 治験実施計画書等変更書 別添資料1
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 (2012年3月27日付) ◎治験実施計画書 別添資料2
20111000101101	大塚製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年3月27日付) ◎治験実施計画書 治験実施計画書等変更書 別添資料1, 2, 3
20121000105301	エーザイ株式会社の依頼によるE2020 (ドネペジル塩酸塩) の高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年3月28日付) ◎治験実施計画書別紙2 ◎症例報告書の見本
20121000105301	エーザイ株式会社の依頼によるE2020 (ドネペジル塩酸塩) の高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年4月27日付) ◎治験分担医師の変更
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年5月1日付) ◎治験分担医師の変更 治験分担医師の職名変更
20121000105941	ノバルティス ファーマ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リバスチグミンの製造販売後臨床試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更 (2012年4月4日付) ◎試験実施計画書 添付資料3

(5) その他承認事項について 医薬に関する自主臨床研究の変更申請 等

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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申請 (2012年4月2日付) ◎研究担当医師の変更
2009CS022	全身麻酔中のランジオロールとレミフェ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申請 (2012年4月23日付) ◎研究担当医師の変更 ◎研究期間の変更 ◎説明文書の変更
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変更申請 (2012年3月30日付) ◎研究担当医師の変更 ◎研究期間の変更
2010CS004	冠動脈疾患患者に対するビタバスタテ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変更申請 (2012年4月1日付) ◎研究担当医師の変更
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バスタテンの有効性の検討	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年4月23日付) ◎研究担当医師の変更 ◎症例数の変更
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変更申請 (2012年3月31日付) ◎研究担当医師の変更
2010CS023	大うつ病性障害に対するミルタザピンおよび炭酸リチウムの有効性と安全性の検討	継続の適否	承認する	・ 医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年4月2日付) ◎研究担当医師の変更
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申請 (2012年4月1日付) ◎研究担当医師の変更
2010CS025	前立腺肥大症患者におけるデュタステリド (アボルPR0.5mg) 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変更申請 (2012年4月19日付) ◎研究担当医師の変更 ◎研究計画の変更
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変更申請 (2012年4月2日付) ◎研究担当医師の変更
2010CS031	ポリー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変更申請 (2012年4月17日付) ◎研究期間の変更
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申請 (2012年4月2日付) ◎研究担当医師の変更

2011CS015	アルツハイマー型認知症患者で見られる精神症状・睡眠障害にメマンチンが及ぼす効果に関する研究	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年4月2日付) ◎研究担当医師の変更
2011CS016	血液透析患者におけるアンジオテンシノーゲンの意義と直接的レニン阻害薬の血中アンジオテンシノーゲン、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系へ与える影響の検討	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年3月30日付) ◎研究担当医師の変更 ◎共同研究機関の変更
2011CS024	EGFR-TKI抵抗性肺線癌に対するEGFR-TKI+S-1併用療法第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変更申請 (2012年4月1日付) ◎研究担当医師の変更
2011CS031	デキサメタゾンシベシル酸エステル(エリザスR)の慢性副鼻腔炎に対する抗炎症作用の検討	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年3月30日付) ◎研究担当医師の変更
2011CS032	重炭酸リンゲル液と生理食塩水を用いた造影剤腎症発症率の比較検討	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年4月1日付) ◎研究担当医師の変更
2011CS034	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Stop nilotinib trial (NILSt trial)	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年4月2日付) ◎研究担当医師の変更
2011CS034	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Stop nilotinib trial (NILSt trial)	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年4月20日付) ◎研究計画の変更
2011CS035	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験~Switch to nilotinib trial (NILSw trial)	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年4月2日付) ◎研究担当医師の変更 ◎説明文書の変更
2011CS035	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験~Switch to nilotinib trial (NILSw trial)	継続の適否	承認する	・医薬に関する自主臨床研究の変更申請 (2012年4月20日付) ◎研究計画の変更

(6) 医薬に関する自主臨床研究の継続審査について (69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
2009CS028	切除不能大腸癌に対する 5-FU/LV/oxaliplatin(FOLF0X)+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
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
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
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
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(ハンブ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
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
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
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FOLF0X 又は XELOX+Erbbitux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	Ⅰ型高ウイルス量C型慢性肝炎に対するペ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(バスキチン®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-GAD)	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、発現糖鎖解析研究 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バス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
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 (RF PDT) 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
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
2010CS023	大うつ病性障害に対するミルタザピンおよび炭酸リチウムの有効性と安全性の検討	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
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スタテリド (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
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	ポリー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
2010CS032	口腔乾燥症に対する研究	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
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FOLFFOX (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
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 療法不応後のエベ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-	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
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)	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
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	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
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	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
2011CS005	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験付随研究 乳児白血病における白血病幹細胞の同定	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
2011CS006	シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム (STS) の有効性を検討する多施設共同ランダム化第Ⅲ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
2011CS007	Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法vsFOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJ066210G)	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
2011CS010	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験Remission induction by Raising the dose of Remicade in RA study (RRRR 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
2011CS011	CRRT施行のための最適な血液濾過器の選定	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
2011CS012	緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する研究	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
2011CS013	パントエア菌由来糖脂質素材; 小麦発酵抽出物配合保湿クリーム「パントケアバランシングクリーム」のATピー性皮膚炎寛解維持効果の検証	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
2011CS014	抗うつ薬デュロキセテンが抑うつ症状や睡眠障害に及ぼす効果についての検討	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
2011CS015	アルツハイマー型認知症患者で見られる精神症状・睡眠障害にメマンチンが及ぼす効果に関する研究	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
2011CS016	血液透析患者におけるアンジオテンシノーゲンの意義と直接的レニン阻害薬の血中アンジオテンシノーゲン、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系へ与える影響の検討	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
2011CS017	High grade T1膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第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

2011CS018	膵癌術前化学療法としてのGS (Gemcitabine+S-1)療法の第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
2011CS019	原発開放隅角緑内障(広義)および高眼圧症患者に対するタフルプロスト点眼液とトラボプロスト点眼液の前眼部安全性に関する多施設共同並行群間クロスオーバー比較試験	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
2011CS022	糖尿病を有する非切除膵癌患者に対するgemcitabine単独療法とgemcitabine/metformin 併用療法の多施設共同無作為化比較試験	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
2011CS023	歯科・口腔外科領域感染症におけるSTFX 1日1回投与の有用性に関する臨床研究	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
2011CS024	EGFR-TKI抵抗性肺線癌に対するEGFR-TKI+S-1併用療法第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
2011CS025	腎移植における代謝拮抗薬の有効性及び安全性の比較検討ー2次研究ータクロリムスおよびシムレクト併用下でのミゾリピンとMMFの比較	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
2011CS026	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第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
2011CS027	高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大量化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討(多施設共同研究)および付随研究(高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における生物学的予後予測因子の探索)	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
2011CS029	CorVue観察研究(CorVueレジストリ)	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
2011CS030	JPBTC(Japan Pediatric Brain Tumor Consortium)における頭蓋内胚細胞腫に対する化学療法プロトコール 1. 頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化化学療法プロトコール 2. 頭蓋内ジャーミノーマ(低/中間リスク胚細胞腫)に対する化学療法プロトコール	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
2011CS031	デキサメタゾンシベシル酸エステル(エリザスR)の慢性副鼻腔炎に対する抗炎症作用の検討	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
2011CS032	重炭酸リンゲル液と生理食塩水を用いた造影剤腎症発症率の比較検討	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
2011CS033	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	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
2011CS034	Response:CMR)到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Stop nilotinib trial (NILSt trial)	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
2011CS035	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response:MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験~Switch to nilotinib trial(NILSw trial)	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
2011CS037	滲出型加齢黄斑変性患者の治療後の地図状萎縮に対するウノプロストン0.15%点眼液の臨床的有効性の検討	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
2011CS038	心臓血管手術関連の急性腎傷害における心房性ナトリウム利尿ペプチドの腎保護効果と医療費評価ー多施設共同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

(7) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿(平成24年5月1日改訂)  
以上の事項について承認された

・報告事項

2011CS042	腎移植患者におけるドナー特異的抗体(DSA)に対するミコフェノール酸モフェテル(MMF)の作用の検討	修正の報告	◎医薬に関する自主臨床研究: 前回IRBでの指摘事項の修正
2011CS039	進行・再発大腸癌に対する1次治療での2週毎XELOX+ペバシズマブ療法第Ⅱ相臨床試験	修正の報告	◎医薬に関する自主臨床研究: 前回IRBでの指摘事項の修正
20081000100501	中外製薬株式会社の依頼によるRo4964913の第Ⅱ相臨床試験	終了の報告	◎治験終了報告書(2012年3月26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相臨床試験	終了の報告	◎治験終了報告書(2012年3月26日付)
2011CS008	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/leovorinate calcium(1-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法(FOLFOX+BEV)対5-FU/1-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV(FOLFIRI+BEV)併用療法のランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(WJOG4407G)	終了の報告	◎医薬に関する自主臨床研究の終了報告書(2012年3月30日付)
2011CS009	切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例に対する5-fluorouracil(5-FU)/leovorinate calcium(1-LV)+oxaliplatin(L-OHP)+bevacizumab(BEV)併用療法対5-FU/1-LV+irinotecan(CPT-11)+BEV併用療法のランダム化比較第Ⅲ相臨床試験(WJOG4407G)における治療感受性・予後予測因子の探索的研究実施計画書(WJOG4407GR)	終了の報告	◎医薬に関する自主臨床研究の終了報告書(2012年3月30日付)
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	終了の報告	◎医薬に関する自主臨床研究の終了報告書(2012年4月3日付)
2009CS010	高齢者の進行・再発乳癌に対するTS-1+CPA+MPA併用化学療法第Ⅰ相臨床試験	終了の報告	◎医薬に関する自主臨床研究の終了報告書(2012年4月9日付)