

平成 24 年度 第 4 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7月31日(火) 15時～17時5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、河野、白神、堀井、西山、正木、阪井、清水、平野、土橋、安友、鬼村、厚井、南、大倉各委員

議 題  
【審査事項】

(1) 医薬品等臨床研究について (新規)

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20121000112301	協和発酵キリン株式会社によるKHK6188第II相臨床試験	実施の適否	承認する	

(2) 医師主導型治験について (新規)

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
医2012001	ITK-1 第III相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1 投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—	実施の適否	承認する	

(3) 医薬品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
2012CS020	骨粗鬆症に係るビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対するテリパラチド製剤フォルテオもしくはテリポンの治療効果に関する比較検討	実施の適否	保留とする	
2012CS021	軽度および中等度アルツハイマー型認知症におけるドネペジルからリバスチグミンパッチへの薬剤変更での有効性と安全性に関する研究	実施の適否	承認する	
2012CS012	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第III相試験	実施の適否	承認する	
2012CS013	特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone(ピレスパ) 療法の効果と安全性に関する第II相試験 (WJ06711L)	実施の適否	承認する	
2012CS014	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	実施の適否	承認する	
2012CS015	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第III相臨床試験	実施の適否	承認する	
2012CS023	進行・再発肺扁平上皮癌に対するNedaplatinとS-1併用療法の第I/II相臨床試験	実施の適否	承認する	
2012CS022	高齢者非小細胞肺癌に対するCarboplatinとS-1併用療法のfeasibility試験	実施の適否	修正の上で承認する	同意説明文書の内容を高齢者の方に分かりやすい文言に変更する
2012CS017	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究-JSCT MM12 -	実施の適否	修正の上で承認する	同意書撤回書の代諾者欄を削除する
2012CS024	リウマチ性疾患患者に対するST合剤予防投与における減量・漸増投与法の有効性と忍容性に関するランダム化比較試験 (ST合剤減量・漸増投与試験)	実施の適否	承認する	
2012CS016	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と集学的周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験	実施の適否	承認する	

(4) 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5月14日付)(2012年5月25日付) (2012年6月14日付)(2012年6月28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にした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5月14日付)(2012年5月25日付) (2012年6月14日付)(2012年6月28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にした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5月14日付)(2012年5月25日付) (2012年6月14日付)(2012年6月28日付)
20121000102201	未治療および標準治療抵抗性の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5月14日付)(2012年5月25日付) (2012年6月14日付)(2012年6月28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 (2012年5月22日付)(2012年6月28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5月22日付)(2012年6月25日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2012年6月12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5月22日付)(2012年6月25日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年5月15日付)(2012年6月5日付) (2012年6月22日付)
20121000112201	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法(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6月27日付)
20121000108801	JNJ-212082(Abiraterone Acetate)の化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第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6月25日付)
20121000108802	JNJ-212082(Abiraterone Acetate)のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第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6月25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5月25日付)(2012年6月7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5月23日付)(2012年6月20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5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5月8日付)(2012年5月24日付) (2012年6月7日付)(2012年6月25日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2012年7月11日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2012年7月12日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2012年7月17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5月14日付)(2012年5月16日付)(2012年6月4日付) (2012年6月4日付)(2012年6月27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5月14日付)(2012年5月25日付) (2012年6月18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5月22日付)(2012年6月19日付)
20101000100601	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6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CDP870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5月29日付)(2012年6月27日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2012年5月29日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2012年5月31日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2012年6月11日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2012年6月14日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2012年6月27日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2012年6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 (2012年5月29日付)(2012年6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 (2012年5月29日付)(2012年6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CDP870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5月29日付)(2012年6月27日付)
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2012年5月8日付)(2012年5月22日付) (2012年5月30日付)(2012年6月21日付)
20091000105201	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5月14日付)(2012年5月23日付) (2012年6月7日付)(2012年6月20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5月14日付)(2012年5月23日付) (2012年6月7日付)(2012年6月20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5月14日付)(2012年5月23日付) (2012年6月7日付)(2012年6月20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6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Ⅰ/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5月28日付)(2012年6月27日付)
20111000111601	第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈内ステント治療を要する冠動脈疾患患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)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5月21日付)(2012年6月14日付) (2012年6月22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5月28日付)(2012年6月25日付)

(5) 迅速審査の報告

・症例数、来院回数の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年6月15日付) 症例数、来院回数の追加 ◎迅速審査 2012年6月18日

・分担医師の追加と症例数の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20111000103901	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011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6月18日付) 分担医師の追加と症例数の追加 ◎迅速審査 2012年6月18日

・分担医師の職名変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年7月27日付) 分担医師の職名変更 ◎迅速審査 2012年7月27日

・分担医師の職名変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年7月27日付) 分担医師の職名変更 ◎迅速審査 2012年7月27日

・分担医師の職名変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年7月27日付) 分担医師の職名変更 ◎迅速審査 2012年7月27日

・分担医師の職名変更と分担医師の追加

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・治験に関する変更申請(2012年7月27日付) 分担医師の職名変更と分担医師の追加 ◎迅速審査 2012年7月27日

(6) 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6月15日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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6月15日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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6月15日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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	・治験に関する変更(2012年5月22日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書・別紙 ◎症例報告書の見本
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	・治験に関する変更(2012年6月28日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 追補 ◎説明文書・同意文書
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	・治験に関する変更(2012年6月28日付) ◎被験者負担の軽減経費 追加
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	・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(2012年5月30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	・治験に関する変更(2012年5月23日付) ◎治験実施計画書 添付資料2

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5月23日付) ◎治験実施計画書 添付資料5
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6月20日付) ◎被験者負担の軽減経費 追加
20111000102601	参天製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象としたDE-102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7月12日付) ◎治験実施計画書
20111000102602	参天製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象としたDE-102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7月12日付) ◎治験実施計画書 ◎研究期間
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	・治験に関する変更(2012年6月22日付) ◎被験者負担の軽減経費 追加
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	・治験に関する変更(2012年6月22日付) ◎受託研究契約書 第15条
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	・治験に関する変更(2012年5月14日付) ◎治験薬概要書
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(2012年5月8日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
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6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5月29日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 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5月29日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 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5月29日付) ◎治験実施計画書 ◎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5月29日付) ◎治験実施計画書 別添資料1、別添資料2、別添資料3
20091000101101	アステラス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6月27日付) ◎受託研究契約書 治験依頼者 ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別添資料2、別添資料3、別添資料4、別添資料5 ◎治験に起因する健康被害発生時の補償について ◎付保証書
20091000101102	アステラス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6月27日付) ◎受託研究契約書 治験依頼者 ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別添資料1、別添資料2、別添資料3、別添資料4 ◎治験に起因する健康被害発生時の補償について ◎付保証書
20101000101101	アステラス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6月27日付) ◎受託研究契約書 治験依頼者 ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別添資料1、別添資料2 ◎治験に起因する健康被害発生時の補償について ◎付保証書
20111000101101	アステラス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6月27日付) ◎受託研究契約書 治験依頼者 iPad2のモデル名 ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 別添資料1、別添資料2 ◎治験に起因する健康被害発生時の補償について ◎付保証書
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(2012年6月28日付) ◎治験実施計画書 ◎研究期間
20121000105301	エーザイ株式会社の依頼によるE2020(ドネベジル塩酸塩)の高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2012年6月28日付) ◎治験実施計画書 別紙3、別紙4 ◎治験参加カード
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6月27日付) ◎治験実施計画書 補遺3 ◎治験薬概要書 補遺
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7月2日付) ◎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タ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6月29日付) ◎製造販売後臨床試験実施計画書 ◎試験参加カード
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	・治験に関する変更(2012年5月28日付) ◎治験薬概要書

## (7) 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
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、発現鎖鎖解析研究 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変更申請 (2012年6月29日付) ◎ 分担医師の変更
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変更申請 (2012年6月29日付) ◎ 分担医師の変更
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変更申請 (2012年6月29日付) ◎ 分担医師の変更
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変更申請 (2012年6月29日付) ◎ 分担医師の変更
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変更申請 (2012年6月6日付) ◎ 研究期間の変更
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変更申請 (2012年6月29日付) ◎ 分担医師の変更
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変更申請 (2012年6月29日付) ◎ 分担医師の変更
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変更申請 (2012年6月29日付) ◎ 分担医師の変更

## (8) 医師主導治験に係る標準業務手順書 (平成24年8月1日作成 第3版)

以上の事項について承認された

## ・ 報告事項

2012CS010	口腔扁平苔癬に対するデキサメタゾン軟膏もしくはマレイン酸イルゾグラジンの治療効果に関する比較検討	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
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	終了の報告	◎ 治験終了報告書 (2012年6月20日付)