

開催日時	2012年3月1日(木) 15時10分～16時00分
開催場所	本館3階 会議室2
出席委員	渡辺三郎、中津裕臣、松井安俊、石田禮子、田中方士、神田順二、景山順子、柏木嶺、加藤雅江
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNS010の統合失調症被験者を対象とした臨床試験 治験依頼者: ヤンセンファーマ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・終了報告: 治験終了報告書(2012年2月13日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■審議結果: 承認 議題② 血液透析患者を対象としたJTT-751の比較試験 治験依頼者: 日本たばこ産業株式会社 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2012年2月17日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ■審議結果: 承認 議題③ 血液透析患者を対象としたJTT-751の長期投与における安全性及び有効性についての検討 治験依頼者: 日本たばこ産業株式会社 【審議事項】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題④ TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ―慢性腎不全― 治験依頼者: 東レ株式会社 【審議事項】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑤ JF-03(コロナリースtentシステム)の有効性・安全性を評価するための多施設臨床試験 治験依頼者: 株式会社 日本ステントテクノロジー 【審議事項】 ・継続審査: 治験継続の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑥ 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対象としたアリスキレンの第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者: ノバルティスファーマ株式会社 【審議事項】 ・重篤な有害事象報告: 重篤な有害事象発生の報告を受け、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑦ 中等度から重度の腎障害患者を対象としたBI 1356の第Ⅲ相試験 治験依頼者: 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 議題⑧ AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験〔第Ⅲ相試験〕 治験依頼者: 大日本住友製薬株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑨ 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 治験依頼者: 第一三共株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更: 治験実施計画書 別紙2の改訂について審議した。 ■審議結果: 承認

	議題⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰ相非盲検継続投与試験 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑪《他施設からの審査依頼による審議》 TRK-100STP 第Ⅱb/Ⅲ相臨床試験 ー慢性腎不全ー 治験依頼者: 東レ株式会社 【審議事項】 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を継続することの妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による大腿骨頸部骨折患者を対象としたLY333334の第Ⅲ相臨床試験 治験依頼者: 日本イーライリリー株式会社 【審議事項】 ・治験実施計画の変更: 同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。 ■審議結果: 承認 議題⑬ がん疼痛患者を対象としたS-811717(オキシコドン塩酸塩注射剤)静脈内投与による第Ⅲ相試験 治験依頼者: 塩野義製薬株式会社 【報告事項】 ・製造販売承認の取得 議題⑭ がん疼痛患者を対象としたS-811717(オキシコドン塩酸塩注射剤)の継続投与第Ⅲ相試験 (新規登録例を含む追加的試験) 治験依頼者: 塩野義製薬株式会社 【報告事項】 ・製造販売承認の取得
特記事項	【審議事項】 議題⑪: 他施設(1施設)からの審査依頼による審議