開催日時	2012年2月2日(木) 15時00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、松井安俊、石田禮子、田中方士、浅井秀樹、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	<p>議題① 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】 ・新規治験申請: 審議資料に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題② 日本人慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象としたST1日640/18μg吸入及びCOPD標準治療による52週間投与時の安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検並行群間比較第Ⅲ相試験 治験依頼者: アストラゼネカ株式会社 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2011年12月22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</p> <p>議題③ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第Ⅱ/Ⅲ相試験(併用) 治験依頼者: ヤンセン ファーマ株式会社 【審議事項】 ・終了報告: 治験終了報告書(2011年12月22日付)をもって、治験が終了したことを確認した。 ・安全性報告: 新たな安全性に関する報告があった為、治験実施中の妥当性を審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題④ 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】 ・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。 ・治験実施計画の変更: 実施体制及び治験実施期間の変更について審議した。 ■審議結果: 承認</p> <p>議題⑤ 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】 ・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 【報告事項】 ・治験の早期終了に関する報告</p> <p>議題⑥ 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】 ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告: 重篤な有害事象に関する報告があったため審議した ・治験実施計画変更: 治験実施体制の変更について審議した。 ■審議結果: 承認</p>

	<p>議題⑦ 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】 ・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:同意説明文書補遺について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・被験者へのレター</p> <p>議題⑧ 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。</p> <p>議題⑨ 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:同意説明文書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・治験協力者の追加</p> <p>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。 ・治験実施計画の変更:治験分担医師削除について審議した。 ■審議結果:承認</p> <p>議題⑪ 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 【報告事項】 ・治験実施計画書別紙2及び3の変更(治験実施組織の変更)</p> <p>議題⑫<<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。 ・治験実施計画の変更:分担医師の職名変更及び追加について審議した。 ■審議結果:承認 【報告事項】 ・治験実施計画書別紙2及び3の変更(治験実施組織の変更)</p> <p>議題⑬ 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】 ・安全性報告:新たな安全性に関する報告があった為、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・治験実施計画の変更:治験薬概要書及び治験実施計画書の改訂について審議した。 ■審議結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題⑫:他施設(1施設)からの審査依頼による審議</p>