

第 279 回 岩手医科大学治験審査委員会

《会議の記録の概要》

開催日時	平成27年4月16日(木) 16時30分～17時05分
開催場所	岩手医科大学附属病院 循環器医療センター 3階会議室
出席委員名	杉山徹、佐藤宏昭、滝川康裕、城茂治、加藤裕久、工藤賢三、三浦幸枝、吉田達朗、工藤裕子、立花成勝、宮本ともみ
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	
【審議事項】	<p>1. 新規治験の審議</p> <p>議題1. 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相試験(215016)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題2. 武田薬品工業(株)の依頼による早期パーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(1mg)の第Ⅲ相継続長期投与試験(215017)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題3. 武田薬品工業(株)の依頼によるレボドパ投与下のパーキンソン病患者を対象とした TVP-1012(0.5mg 又は 1mg)の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215018)</p> <p>・これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>2. 治験の継続実施の妥当性についての審議</p> <p>議題1. グラクソ・スミスクライン(株)の依頼による卵巣癌患者を対象とした GW786034 の第Ⅲ相試験 (209012)</p> <p>・治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p>

議題2. パレクセル・インターナショナル(株)の依頼による乳癌患者を対象とした HKI-272 の第Ⅲ相試験 (210015)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題3. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO5304020・Pertuzumab の第Ⅲ相試験 (211004)

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・治験実施計画書、治験薬概要書の変更、治験に関する検査実施に係る契約書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題4. 第一三共(株)の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験 (211009)

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題5. 中外製薬(株)の依頼による原発性乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317 の第Ⅲ相試験 (212006)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書、契約期間、治験経費に関する契約書、治験薬投与に至らなかった症例の治験費用に関する覚書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 6. 武田薬品工業(株)の依頼による上皮性卵巣癌、原発性腹膜癌又は卵管癌のファーストライン治療患者を対象とした AMG386 の第Ⅲ相試験(212007)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 7. 日本イーライリリー(株)の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験 (212012)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 8. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (212013)

- ・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 9. 田辺三菱製薬(株)の依頼による統合失調症患者を対象とした MP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験 (212014)

- ・治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 10. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4876646 の第Ⅲ相試験 (212019)

- ・治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 11. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 (212020)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 12. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 13. 小野薬品工業(株)の依頼による腎細胞がん患者を対象とした ONO-4538/BMS-936558 の第Ⅲ相試験 (212030)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について

<審議結果：承認>

議題 14. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (212031)

- ・治験薬概要書、治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 15. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (213002)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 16. あすか製薬(株)の依頼による肝性脳症患者を対象とした L-105
の第Ⅲ相試験 (213003)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 17. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性
硬化症患者を対象とした BG00012 の第Ⅲ相試験 (213006)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 18. 中外製薬(株)の依頼による未治療の進行期中高悪性度非ホジキ
ンリンパ腫患者を対象とした RG7159 (RO5072759) の第Ⅲ相
試験 (213007)**

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 19. アボット バスキュラー ジャパン(株)の依頼による虚血性心疾
患患者に対する AVJ-301 と金属製薬剤溶出型ステントとの比
較臨床試験 (213009)**

- ・当院での重篤な有害事象(第2報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

**議題 20. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007
の第Ⅲ相試験 (213011)**

- ・治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
- ・当院での重篤な有害事象(第1・2・3報)、依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、定期報告について、責任医師の見解に

に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 21. MSD(株)の依頼による乾癬患者を対象とした MK-3222 の第Ⅲ相試験 (213012)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 22. 中外製薬(株)の依頼による喘息患者を対象とした RO5490255 の第Ⅲ相試験 (213013)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 23. (株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験(213014)

・契約期間の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 24. バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)の依頼による多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 (213016)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 25. ノバルティス ファーマ(株)の依頼による RAD001 の第Ⅱ相試験(213017)

・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 26. ノバルティスファーマ(株)の依頼による SOM230LAR の第Ⅱ相試験 (213019)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 27. キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相長期継続投与試験 (213022)

- ・依頼者から報告された定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 28. キッセイ薬品工業(株)の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相長期投与試験 (213023)

- ・依頼者から報告された定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 29. 中外製薬(株)の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 (214002)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 30. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第 2 相試験(214003)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集手順(広告等)に関する資料、覚書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された定期報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 31. エーザイ(株)の依頼による E6011 の第 I/II 相試験 (214004)

- ・ 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 32. 協和発酵キリン(株)の依頼による乾癬患者を対象とした

KHK4827 の第 III 相臨床試験 (継続長期投与試験) (214006)

- ・ 治験薬概要書、同意説明文書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 33. ノバルティスファーマ(株)の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした BAF312 の第 III 相試験 (214007)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 34. エーザイ(株)の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第 III 相試験 (214008)

- ・ 契約症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 35. MSD(株)の依頼による MK-8931 の二重盲検試験 (第 II/III 相) (214011)

- ・ 治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 36. サノフィ(株)の依頼による急性冠症候群を発症した高コレステロール血症の患者を対象とした Alirocumab の第Ⅲ相試験 (214012)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 37. ノーベルファーマ(株)の依頼による低亜鉛血症患者を対象とした NPC-02 の第Ⅲ相試験(214013)

- ・治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 38. ブリストル・マイヤーズ(株)の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相試験 (214015)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 39. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646 の第Ⅱ相試験 (214016)

- ・治験分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)、外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 40. 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (214017)

- ・治験薬概要書、契約症例数の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

て審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 41. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215001)

- ・ 治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 42. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215002)

- ・ 治験薬概要書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 43. アストラゼネカ(株)の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MEDI7183 の第Ⅱ相試験 (215003)

- ・ 治験実施計画書の変更にに基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 44. MSD(株)の依頼による C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-5172 及び MK-8742 の第Ⅲ相併用投与試験 (215004)

- ・ 依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 45. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による塞栓源不明の脳塞栓症 (ESUS) を発症した患者を対象とした BIBR1048 の第Ⅲ相試験 (215005)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 46. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症及び最重症の COPD (慢性閉塞性肺疾患) 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲb 相試験 (215006)

- ・依頼者から報告された外国措置報告について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 47. ヤンセンファーマ(株)の依頼による膿疱性乾癬 (GPP) 又は乾癬性紅皮症 (EP) 患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相試験(215008)

- ・治験実施計画書、治験実施体制及び治験実施期間の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 48. アストラゼネカ(株)の依頼によるアルツハイマー病患者を対象とした AZD3293 の第Ⅱ/Ⅲ相試験(215011)

- ・同意説明文書、治験薬概要書、治験分担医師、治験契約変更に関する覚書、被験者の健康被害の補償に関する資料、臨床治験に係る補償制度の概要の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

<審議結果：承認>

議題 49. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う PCI 後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ b 相試験(215015)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

**議題 50. 医師主導による Duolith SD1 の有効性・安全性検証試験
(医主導-4)**

- ・モニタリングの報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 51. 医師主導によるトラスツズマブ エムタンシンとペルツズマブの第Ⅱ相試験 (医主導-5)

- ・国内、海外から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
- ・モニタリングの報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 52. 医師主導による昏睡型急性肝不全および遅発性肝不全患者を対象とした 血液浄化装置 HAYATE の臨床試験 (医主導-6)

- ・治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書、治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

3. 製造販売後臨床試験の継続の妥当性についての審議

議題 1. 中外製薬(株)の依頼による乳癌患者を対象とした RO4368451/Ro45-2317/●●●●●●●●●●の第Ⅲ相試験 (209014)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

< 審議結果：承認 >

議題 2. 第一三共(株)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 (マンチン塩酸塩) の製造販売後臨床試験 (212015)

- ・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任

<p>【報告事項】</p>	<p>医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p> <p>議題 3. バイエル薬品(株)の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性(w AMD)患者を対象とした第IV相試験(215014)</p> <p>・依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)について、責任医師の見解に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p><審議結果：承認></p>
	<p>報告 1. (株)スリー・ディー・マトリックスの依頼による肝切除術を対象とした吸収性局所止血材の第Ⅱ・Ⅲ相試験 (210010)</p> <p>・製造販売承認を取り下げた旨が報告された。</p> <p>報告 2. 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相用量検討試験 (212001)</p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 3. 田辺三菱製薬(株)の依頼による乾癬患者を対象とした TA-650 (インフリキシマブ) の第Ⅲ相試験 (212020)</p> <p>・治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>報告 4. 田辺三菱製薬(株)の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験 (212026)</p> <p>・治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 5. 大塚製薬(株)の依頼による双極Ⅰ型障害患者を対象とした OPC-14597IMD (アリピプラゾール) の第Ⅲ相試験 (212031)</p> <p>・IWRのプログラミングレポートのエラーに関する通知、IWRのプログラミングレポートのエラーに関する報告がされた。</p> <p>報告 6. (株)アールテック・ウエノの依頼による網膜色素変性患者を対象とした UF-021 の第Ⅲ相試験 (213005)</p> <p>・治験を中止した旨が報告された。</p>

	<p>報告 7. 大鵬薬品工業(株)の依頼による胃癌患者を対象とした ABI-007 の第Ⅲ相試験 (213011)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 8. (株)ヤクルト本社の依頼による第Ⅱ相試験(213014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 9. ノバルティスファーマ(株)の依頼による SOM230LAR の第Ⅱ相試験 (213019)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 10. バイエル薬品(株)の依頼による MRSA 感染症患者を対象とした BAY 1192631 の第Ⅲ相試験(213027)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者からの安全性情報について報告された。 <p>報告 11. 小野薬品工業(株)の依頼による ONO-1162 の第Ⅱ相試験 (213029)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施が終了した旨が報告された。 <p>報告 12. 中外製薬(株)の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験 (214002)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 13. 塩野義製薬(株)の依頼による S-588410 の第 2 相試験(214003)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 14. アストラゼネカ(株)の依頼による喘息患者を対象とした CAT-354 の第Ⅲ相試験 (214014)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 15. 中外製薬(株)の依頼による RO4876646 の第Ⅱ相試験 (214016)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。 <p>報告 16. 中外製薬(株)の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 (214017)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。
--	---

<p>【迅速審査】</p>	<p>報告 17. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215001) ・治験実施計画書、Protocol Annex2 を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 18. 田辺三菱製薬(株)の依頼による第Ⅱ相試験(215002) ・治験実施計画書、Protocol Annex2 を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 19. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼による重症及び最重症の COPD（慢性閉塞性肺疾患）患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲb 相試験（215006） ・ Protocol Reference 2 を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 20. ヤンセンファーマ(株)の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の第Ⅲ相治験(215007) ・ 治験実施体制及び治験実施期間を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 21. 久光製薬(株)の依頼によるパーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相試験(215012) ・ 治験実施計画書、症例報告書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 22. バイエル薬品(株)の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性(w AMD)患者を対象とした第Ⅳ相試験(215014) ・ 試験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p>報告 23. 日本ベーリンガーインゲルハイム(株)の依頼によるステント留置を伴う PCI 後の非弁膜症性心房細動患者を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ b 相試験(215015) ・ 治験実施計画書を変更した旨が報告された。</p> <p><u>迅速審査の報告（平成27年3月25日実施）</u></p> <p>1) 大塚製薬(株)の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験（212002） ・ 契約期間の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査し、承認された旨が報告された。</p>
----------------------	---

【その他】	<p><u>平成26年度治験等実績について</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・平成26年度治験等許可数について報告された。 <p style="text-align: right;">以上</p>
特記事項	なし