

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 24 年 8 月 1 日

委員会等名称	第 3 2 0 回 山口大学医学部附属病院 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会
開催日時	平成 2 4 年 8 月 1 日 1 4 時 0 0 分～1 6 時 0 0 分
開催場所	本館 6 階第二会議室
委員名	出席者：神田、谷澤、濱野、杉野、大和田、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、古川、梅本、花田各委員
担当係	経営管理課管理総務係
議題	<p><b>【臨床研究等】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規申請について</li> <li>2. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について</li> <li>3. 迅速審査の報告について</li> <li>4. 変更申請について</li> <li>5. 実施状況報告について</li> <li>6. 中止・終了報告について</li> <li>7. 有害事象報告について</li> <li>8. 症例報告について</li> <li>9. その他</li> </ol> <p><b>【利益相反】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益相反の審査について</li> </ol> <p><b>【治験等】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）</li> <li>2. 迅速審査の報告について</li> <li>3. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>4. 実施計画等の変更について</li> <li>5. 中止・終了の報告について</li> <li>6. 開発の中止等の報告について</li> <li>7. その他について</li> <li>8. 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>9. 緊急回避のための実施計画書からの逸脱の報告について</li> </ol>
議事要旨	別紙の通り
備考	・次回審査委員会 第 3 2 1 回 平成 2 4 年 8 月 2 2 日（水） 1 4 時 0 0 分～

【臨床研究等】	1. 新規申請について	11件 承認
		10件 修正の上承認
	2. 前回IRB「修正の上承認」 の迅速審査の報告について	9件 承認
	3. 迅速審査の報告について	1件 承認
	4. 変更申請について	7件 承認
	5. 実施状況報告について（臨床研究等）	1件 承認
	6. 中止・終了報告について	1件 承認
	7. 有害事象報告について	2件 承認
	8. 症例報告について	1件 承認
	8. その他について	4件 承認

1. 新規申請について

- |  |        |
|--|--------|
| 1) 申請診療科名 眼科   | 承認     |
| 角結膜原発腫瘍に対する外科的治療の術後成績と臨床経過に関する研究   |        |
| 2) 申請診療科名 泌尿器科   | 承認     |
| 初発有転移腎細胞癌例に対する cytoreductive nephrectomy の意義に関する検討   |        |
| 3) 申請診療科名 脳神経外科  | 承認     |
| 脳動脈瘤塞栓術における Hydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験<br>HYBRID study Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization Imaging Data<br>study |        |
| 4) 申請診療科名 麻酔科蘇生科   | 修正の上承認 |
| 日本語版CAM-ICUの信頼性・妥当性の検証   |        |
| 5) 申請診療科名 保健学科   | 修正の上承認 |
| 日本語版CAM-ICUの信頼性・妥当性の検証   |        |
| 6) 申請診療科名 第一外科   | 承認     |
| K-ras 遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法<br>の治療成績の検討  |        |
| 7) 申請診療科名 耳鼻咽喉科  | 修正の上承認 |
| 前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究  |        |
| 8) 申請診療科名 耳鼻咽喉科  | 修正の上承認 |
| 前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究  |        |

- 9) 申請診療科名 脳神経外科 修正の上承認  
頭部外傷急性期における脳血管内皮機能障害に関する研究
- 1 0) 申請診療科名 看護部 修正の上承認  
再発婦人科がん患者に対する人間中心的コーチングの実践  
ープロセスレコードを用いた適切なコミュニケーションの探求ー
- 1 1) 申請診療科名 第三内科 修正の上承認  
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究  
ーJALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)ー
- 1 2) 申請診療科名 第三内科 修正の上承認  
成人急性骨髄白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)
- 1 3) 申請診療科名 第三内科 修正の上承認  
FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
- 1 4) 申請診療科名 第三内科 修正の上承認  
成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法の KIT 遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験  
ーJALSG CBFーAML209ーKIT Study (CBF・AML209ーKIT)ー
- 1 5) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
脳神経外科手術における脳血流モニタリングとしてのレーザー血流計の有用性に関する研究
- 1 6) 申請診療科名 産科婦人科 承認  
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- 1 7) 申請診療科名 第二外科 承認  
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
- 1 8) 申請診療科名 第三内科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の臨床研究に対する他院からの審査依頼)  
血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
- 1 9) 申請診療科名 第一外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の臨床研究に対する他院からの審査依頼)  
大腸癌治癒切除例に対する DIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-

- 20) 申請診療科名 第一外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の臨床研究に対する他院からの審査依頼)  
大腸癌治癒切除例に対する DIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-
- 21) 申請診療科名 第一外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の臨床研究に対する他院からの審査依頼)  
大腸癌治癒切除例に対する DIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-
2. 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告について
- 1) 申請診療科名 看護部 承認  
アロマテラピーを使った嗅覚刺激による前頭葉脳血流の変化  
～高次脳機能障害患者へ光トポグラフィーを使用して～  
(平成 24 年 7 月 4 日 (水) 実施: 承認)
- 2) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
重症脳障害に対する 3 テスラ MR I を用いた脳温および脳内物質の測定  
(平成 24 年 7 月 4 日 (水) 実施: 承認)
- 3) 申請診療科名 放射線科 承認  
腹部大動脈瘤に対する大動脈ステントグラフト留置術後の type II endoleak 発生に対する術前 CT 画像を用いた予測  
(平成 24 年 7 月 10 日 (火) 実施: 承認)
- 4) 申請診療科名 第二内科 (検査部) 承認  
心房細動患者の運動耐容能評価における運動負荷エコー法の有用性  
: Two dimensional speckle tracking system を用いた検討  
(平成 24 年 7 月 11 日 (水) 実施: 承認)
- 5) 申請診療科名 第一外科 承認  
ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明  
(平成 24 年 7 月 13 日 (金) 実施: 承認)
- 6) 申請診療科名 第二外科 承認  
肝細胞癌術後再発予防を目的とした HSP70mRNA 導入樹状細胞療法の第 I/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験  
(平成 24 年 7 月 13 日 (金) 実施: 承認)
- 7) 申請診療科名 女性診療外来 (第二内科) 承認 (誤記修正)  
狭心症症状の性差に関する研究  
(平成 24 年 7 月 11 日 (水) 実施: 承認)

8) 申請診療科名 保健学科 承認(誤記修正)  
狭心症症状の性差に関する研究  
(平成 24 年 7 月 11 日(水) 実施: 承認)

9) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
脳腫瘍摘出術前後における脳皮質中枢性ベンゾジアゼピン受容体結合能の変化に関する研究  
(平成 24 年 7 月 17 日(火) 実施: 承認)

### 3. 迅速審査の報告について

1) 申請診療科名 第三内科 承認  
[REDACTED]  
(平成 24 年 7 月 12 日(木) 実施: 承認)

### 4. 変更申請について

1) 申請診療科名 小児科 承認  
吸入ステロイド (inhaled corticosteroid, ICS) でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤 (Salmeterol/Fluticasone combination, SFC) の有用性検討 (2)

2) 申請診療科名 第三内科 承認  
Wolfram 症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究 (3)

3) 申請診療科名 第一内科 承認  
C型慢性肝炎に対する [REDACTED] 併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法 (3)

4) 申請診療科名 産婦人科 承認  
PCR-RFLP 法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス (HPV) タイピング

5) 申請診療科名 保健学科 承認  
PCR-RFLP 法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス (HPV) タイピング(2)

6) 申請診療科名 精神科神経科 承認  
うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索(3)

7) 申請診療科名 第二外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の臨床研究に対する他院からの審査依頼)  
進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与法+レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験

5. 実施状況報告について

1) 申請診療科名 第二外科

承認

(当院にて実施中の臨床研究と同様の臨床研究に対する他院からの審査依頼)  
進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与方法＋レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験

6. 中止・終了報告について

1 件承認

7. 有害事象報告について

臨床研究中の当院で発生した重篤な有害事象の報告

審議結果：2 件承認

8. 症例報告について

1) 申請診療科名 看護部

承認

超早産児の皮膚トラブルの原因と創傷ケアの検討  
－在児 22 週児に創傷被覆材カルトスタットを使用して－

9. その他について

1) 既存資料等を他機関へ提供する臨床研究等の審査方法について

承認

2) 前向き観察研究の同意のあり方について

承認

3) 臨床研究等実施状況未提出研究について

承認

4) 継続審査（平成 24 年 4 月 IRB）に対する委員会からの「コメント付承認」  
の事項についての報告

承認

申請診療科名 第二外科

「進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与方法＋レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験」

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 16 件

審議結果：すべて承認

【治験等】

1. 治験・臨床研究の審査について（新規申請）

1) 大塚製薬(株) イーケプラ錠の副作用感染症報告 (201215)

副作用・感染症報告書に基づき審議した。

審議結果：承認

2) 大鵬薬品工業(株) [REDACTED] (201216)

実施要綱に基づき審議した。

審議結果：却下

調査の範疇を明らかに超えているため、当院としては調査の契約を締結しない。

3) アルフレッサ ファーマ(株) ノバルジンカプセルの特定使用成績調査 (101217)

実施要綱に基づき審議した。

審議結果：コメント付き承認

転院先の情報提供は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、当院においては実施しない。

2. 迅速審査の報告について

1) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)

当院で発生した重篤な有害事象 (第1報) について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速 (緊急) 審査

(平成 24 年 6 月 28 日 (木) 実施：承認)

2) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)

当院で発生した重篤な有害事象 (第2報) について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速 (緊急) 審査

(平成 24 年 7 月 10 日 (火) 実施：承認)

3. 医薬品・有害事象報告について

1) 大正製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験 (201116)

2) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

3) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201152)

4) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201153)

5) 第一三共(株) C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 (260048)

6) バイエル薬品(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 の第Ⅲ相試験 (201169)

7) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) 日本人尋常性乾癬患者を対象とした LEO 90105 軟膏の第Ⅲ相試験 (201133)

8) ヤンセンファーマ(株) 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (201132)

- 9) 大正製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした TS-071 の第Ⅲ相試験 (201116)
- 10) 武田薬品工業(株) 2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相試験(201143)
- 11) 田辺三菱製薬(株) 難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201160)
- 12) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 13) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 14) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 15) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201122)
- 16) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201123)
- 17) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 18) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201122)
- 19) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201123)
- 20) 久光製薬(株) 慢性疼痛を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201061)
- 21) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201122)
- 22) 久光製薬(株) 帯状疱疹後神経痛、慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした HFT-290 の第Ⅲ相試験 (201123)
- 23) 日本イーライリリー(株) 2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験 (201209)
- 24) (株)大塚製薬工場 消化器外科領域の手術患者を対象とした THN-01 の機器治験 (201157)
- 25) (株)大塚製薬工場 消化器外科領域の手術患者を対象とした THN-01 の機器治験 (201157)
- 26) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)

- 27) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)
- 28) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) 日本人尋常性乾癬患者を対象とした LEO 90105 軟膏の第Ⅲ相試験 (201133)
- 29) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 30) アステラス製薬(株) 前立腺癌を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験 (201131)
- 31) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)
- 32) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 33) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201152)
- 34) 武田薬品工業(株) 胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験 (201153)
- 35) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作(部分発作における二次性全般化を除く)を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム (L059) の第Ⅲ相試験 (201045)
- 36) ユーシービージャパン(株) 強直間代発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 (201121)
- 37) ユーシービージャパン(株) 部分発作を有するてんかん患者を対象とした L059 の第Ⅲ相試験 (201154)
- 38) バイエル薬品(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 の第Ⅲ相試験 (201169)
- 39) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) 日本人尋常性乾癬患者を対象とした LEO 90105 軟膏の第Ⅲ相試験 (201133)
- 40) ヤンセンファーマ(株) 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (201132)
- 41) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) 腎癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (201208)
- 42) 中外製薬(株) 2型糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin(CSG452)の第Ⅲ相試験 (201062)
- 43) 日本イーライリリー(株) 2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験 (201209)

4 4) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

4 5) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験 (201041)

4 6) (株)大塚製薬工場 消化器外科領域の手術患者を対象とした THN-01 の機器治験 (201157)

審議結果：すべて承認

#### 4. 実施計画等の変更について

1) 参天製薬(株) 糖尿病黄斑浮腫を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201137)  
治験実施計画書の改訂

2) 参天製薬(株) 糖尿病黄斑浮腫を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201137)  
治験分担医師の変更

3) 参天製薬(株) 網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) に伴う黄斑浮腫を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201159)  
治験実施計画書の改訂

4) 参天製薬(株) 網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) に伴う黄斑浮腫を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201159)  
治験分担医師の変更

5) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)  
治験実施計画書の改訂

6) アステラス製薬(株) 前立腺癌を対象とした MDV3100 の第Ⅲ相試験 (201131)  
治験実施計画書の改訂

7) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)  
治験実施計画書、治験薬概要書の改訂

8) ノバルティスファーマ(株) 慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験 (290013)  
同意説明文書の改訂

9) MSD(株) レメロン錠 15mg の特定使用成績調査 (201078)  
調査分担医師の変更

1 0) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
治験実施計画書、治験薬概要書の改訂

- 1 1) 日本新薬(株) アドシルカ錠の特定使用成績調査 (201149)  
実施要綱、調査票の改訂
- 1 2) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)  
治験実施計画書の改訂
- 1 3) 日本光電工業(株) 迷走神経刺激装置 VNS システムの使用成績調査 (201072)  
症例数の変更
- 1 4) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験  
(201041)  
治験実施計画書の改訂
- 1 5) ファイザー(株) 日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験  
(201041)  
治験実施計画書の改訂
- 1 6) アストラゼネカ(株) 2型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験 (201081)  
同意説明文書の改訂
- 1 7) ファイザー(株) 転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (290043)  
経費変更
- 1 8) (株)大塚製薬工場 消化器外科領域の手術患者を対象とした THN-01 の機器治験 (201157)  
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂

審議結果：すべて承認

#### 5. 中止・終了の報告について

- 1) 大日本住友製薬(株) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 (270051)  
終了
- 2) アステラス製薬(株)による第Ⅰ/Ⅱ相試験 (201075)  
終了
- 3) 参天製薬(株) DE-105 の第Ⅱ相試験 (290042)  
終了
- 4) 第一三共(株) C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 (260048)  
終了

- 5) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201065)  
終了

審議結果：すべて承認

6. 開発の中止等の報告について

- 1) アステラス製薬(株) ASP3550 の第Ⅱ相試験 (270052)  
製造販売承認取得
- 2) 持田製薬(株) MND-21 の第Ⅱ相試験 (230004)  
開発中止
- 3) Meiji Seika ファルマ(株) 小児における細菌性肺炎、急性中耳炎、急性鼻副鼻腔炎を対象とした CDTR-PI 細粒の第Ⅲ相試験 (201053)  
製造販売承認取得
- 4) ファイザー(株) 転移性腎細胞癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (290043)  
製造販売承認取得

審議結果：すべて承認

7. その他について

- 1) 泌尿器科 蛍光膀胱鏡による膀胱癌を対象とした NPC-07 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201144)  
スタッフモニタリング報告書
- 2) 第一三共(株) C型代償性肝硬変患者を対象としたフェロンの製造販売後臨床試験 (260048)  
治験実施計画書の軽微変更
- 3) 大日本住友製薬(株) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 (270051)  
治験実施計画書の軽微変更
- 4) 大日本住友製薬(株) C型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験 (270051)  
治験実施計画書の軽微変更
- 5) 参天製薬(株) 糖尿病黄斑浮腫を対象とした DE-102 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201137)  
治験実施計画書の軽微変更
- 6) ヤンセンファーマ(株) 慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験 (201132)  
治験実施計画書の軽微変更
- 7) 日本イーライリリー(株) 2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験 (201209)  
治験実施計画書の軽微変更

- 8) 泌尿器科 蛍光膀胱鏡による膀胱癌を対象とした NPC-07 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201144)  
治験実施計画書の軽微変更
- 9) 泌尿器科 蛍光膀胱鏡による膀胱癌を対象とした NPC-07 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201144)  
直接閲覧結果報告書
- 1 0) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 1) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 2) アストラゼネカ(株) 2型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験 (201081)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 3) (株)大塚製薬工場 消化器外科領域の手術患者を対象とした THN-01 の機器治験 (201157)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 4) バイエル薬品(株) 肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした BAY q 6256 の第Ⅲ相試験 (201169)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 5) 脳神経外科 神経膠芽腫を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (201140)  
被験者募集の申請
- 1 6) 脳神経外科 神経膠芽腫を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (201140)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 7) 脳神経外科 神経膠芽腫を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験 (201140)  
西日本新聞への被験者募集記事掲載についてのお詫び
- 1 8) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)  
治験審査資料に関する報告書

審議結果：すべて承認

## 8. 前回修正の上承認の事項等について

- 1) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)  
平成 24 年 6 月 IRB にて「コメント付き承認」としたことに対し、修正報告書の提出があり、申請のとおり承認した。

審議結果：承認

2)

審議結果：

9. 緊急回避のための実施計画書からの逸脱の報告について

1) テバファーマスーティカル(株) Copolymer 1 の第Ⅱ相試験 (201021)

審議結果：承認