

委員会等議事要旨

平成25年2月27日

|        |   |
|--------|---|
| 委員会等名称 | 第327回<br>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25年2月27日 14時00分～16時15分  |
| 開催場所   | 本館6階第二会議室   |
| 委員名    | 出席者：神田、谷澤、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. 変更申請について</li> <li>4. 迅速審査の報告について</li> <li>5. 症例報告について</li> <li>6. 中止・終了報告について</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             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 継続申請（期間延長）</li> <li>(2) 継続申請（期間延長に伴う調査票の追加）</li> <li>(3) 新規申請</li> </ol> </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. 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>7. 治験の実施状況報告について</li> <li>8. その他について</li> </ol> |
| 議事要旨   | 別紙の通り   |
| 備考     | ・次回審査委員会<br>第328回 平成25年3月27日（水） 14時00分～   |

【臨床研究等】

- |                               |                    |
|-------------------------------|--------------------|
| 1. 新規申請について                   | 12件 承認             |
|                               | 6件 修正の上承認          |
|                               | 3件 コメント付き承認        |
|                               | 1件 修正の上承認・コメント付き承認 |
|                               | 4件 継続審査            |
| 2. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について | 5件 承認              |
| 3. 変更申請について                   | 13件 承認             |
|                               | 4件 コメント付き承認        |
| 4. 迅速審査の報告について                | 1件 承認              |
| 5. 症例報告について                   | 7件 承認              |
| 6. 中止・終了報告について                | 1件 承認              |

1. 新規申請について

- |   |                 |
|---|-----------------|
| 1) 申請診療科名 放射線科  | 修正の上承認          |
| 切除不能進行巨大肝細胞癌に対する選択的経肝動脈化学塞栓療法術の安全性および臨床的有用性                   |                 |
| 2) 申請診療科名 耳鼻咽喉科   | 承認              |
| Vertigo Symptom Scale-short form 日本版の信頼性・妥当性の検証               |                 |
| 3) 申請診療科名 看護部   | 修正の上承認          |
| ポジショニングによる下肢組織血流量の変化について～DVT 予防のための基礎研究～                      |                 |
| 4) 申請診療科名 眼科  | 修正の上承認          |
| 近赤外線カメラを用いた前眼部の観察   |                 |
| 5) 申請診療科名 放射線科  | 承認              |
| 癌性胸膜炎に対するソナゾイドを用いた胸部造影超音波検査の臨床的有用性に関する検討                      |                 |
| 6) 申請診療科名 第一外科  | 修正の上承認・コメント付き承認 |
| 上肢リンパ浮腫治療における新型アームスリーブの有効性および安全性に関する予備試験                      |                 |
| 7) 申請診療科名 第三内科  | 承認              |
| 思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)             |                 |
| 8) 申請診療科名 第二外科  | コメント付き承認        |
| 未治療の進行・再発大腸癌に対する初回治療としての2週毎 XELOX+ベバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験 |                 |

- 9) 申請診療科名 検査部 承認  
下痢便の検査法 イムノクロマト法と PCR 法の比較
- 1 0) 申請診療科名 第二外科 コメント付き承認  
特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究
- 1 1) 申請診療科名 環境統御健康医学分野 コメント付き承認  
特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究
- 1 2) 申請診療科名 脳神経外科 承認  
「iPad ワールドビジョン」の動画的刺激に対する脳への定量的インパクトの解析及び実証
- 1 3) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
排便の遅れが重症患者に与える影響に対する後方視的研究
- 1 4) 申請診療科名 第一内科 承認  
肝細胞がんに対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析  
(Genome-wide association study : GWAS) 国内共同研究
- 1 5) 申請診療科名 第一内科 承認  
B 型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定
- 1 6) 申請診療科名 泌尿器科 継続審議  
「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究
- 1 7) 申請診療科名 眼科 修正の上承認  
水疱性角膜症に対する角膜移植術の臨床経過に関する研究
- 1 8) 申請診療科名 第一外科 修正の上承認  
大動脈瘤を持つ患者のストレスと自己管理に対する認識のプロセス
- 1 9) 申請診療科名 保健学科 修正の上承認  
大動脈瘤を持つ患者のストレスと自己管理に対する認識のプロセス
- 2 0) 申請診療科名 第三内科 承認  
イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response:MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 II 相臨床試験 Switch to Nilotinib trial (NILSw trial)
- 2 1) 申請診療科名 法医・生体侵襲解析医学分野 承認  
死亡例におけるアルコールと外傷の調査研究

- 2 2) 申請診療科名 先進救急医療センター 承認  
重傷外傷における全身 CT 撮影併用による治療成績の検討
- 2 3) 申請診療科名 法医・生体侵襲解析医学分野 継続審議  
法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の  
検討～
- 2 4) 申請診療科名 保健学科 継続審議  
法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の  
検討～
- 2 5) 申請診療科名 継続審議  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の検  
討～
- 2 6) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討
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 第一外科 承認  
術中希釈式自己血貯血が低体温循環停止を伴う胸部大動脈手術患者の血液凝固・線溶障害に及ぼ  
す影響に関する検討  
(平成 25 年 1 月 30 日 (水) 実施：承認)
- 2) 申請診療科名 眼科 承認  
炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与  
(平成 25 年 1 月 31 日 (木) 実施：承認)
- 3) 申請診療科名 第二内科 承認  
実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法  
(DAPT)期間の検討  
NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. (NIPPON)  
(平成 25 年 2 月 1 日 (金) 実施：承認)
- 4) 申請診療科名 整形外科 承認  
セラミックス製人工膝関節の臨床成績評価  
(平成 25 年 2 月 21 日 (木) 実施：承認)

- 5) 申請診療科名 第一外科 承認  
開心術後体液貯留に対するトルバプタンの有効性及び安全性に関するランダム化比較研究  
(平成 25 年 2 月 25 日 (月) 実施: 承認)

### 3. 変更申請について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究 (新指针对応) に対する変更申請は以下の 16 件

- 1) 申請診療科名 看護部 承認  
救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアへの影響 (3)
- 2) 申請診療科名 保健学科 承認  
救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアへの影響 (3)
- 3) 申請診療科名 皮膚科 承認  
稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究
- 4) 申請診療科名 第二内科 承認  
冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験>  
Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (5)
- 5) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (3)
- 6) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (2)
- 7) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (2)
- 8) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (2)
- 9) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討

- 1 0) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (2)
- 1 1) 申請診療科名 整形外科 承認  
(当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)  
早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (2)
- 1 2) 申請診療科名 看護部 コメント付き承認  
小児手術時の保護者同伴入室における保護者の行動と心情調査
- 1 3) 申請診療科名 第二内科 承認  
心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験 (4)
- 1 4) 申請診療科名 第二内科 承認  
急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究 (3)
- 1 5) 申請診療科名 麻酔科蘇生科 コメント付き承認  
外科系手術施行の高齢者に対する術後せん妄発症に関するランダム化比較試験(3)
- 1 6) 申請診療科名 第一内科 コメント付き承認  
ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討 (2)
4. 迅速審査の報告について
- 1) 申請診療科名 第二外科 承認  
標準療法不応大腸癌に対する新規エピトープペプチドカクテル療法と CpG-ODN の併用効果を検討する多施設共同第 I/II 相臨床試験  
(平成 25 年 2 月 12 日 (火) 実施: 承認)
5. 症例報告について
- 1) 申請診療科名 法医・生体侵襲解析医学分野 承認  
臨床的に副腎クリーゼが疑われた未治療の進行胃癌の一部検例
- 2) 申請診療科名 法医・生体侵襲解析医学分野 承認  
アミロイドーシスの新病変が死因に関与したと考えられた一部検例
- 3) 申請診療科名 法医・生体侵襲解析医学分野 承認  
副腎クリーゼが疑われた進行胃癌の一部検例
- 4) 申請診療科名 看護部 承認  
心不全末期患者のスピリチュアルペインの一考察  
～村田理論を用いて～

- 5) 申請診療科名 皮膚科 承認  
 ミノサイクリン内服が奏功したサルコイドーシス
- 6) 申請診療科名 看護部 承認  
 独居、認知症、身体合併症の患者に対する退院支援を目指した看護介入の一考察
- 7) 申請診療科名 看護部 承認  
 カーボカウント導入時の療養における看護師の役割について
6. 中止・終了報告について
- 1) 申請診療科名 薬剤部 承認  
 経口がん分子標的治療薬(エルロチニブ)の投与量並びに適正使用に関する実態調査

#### 【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 25件

審議結果：承認

#### 【治験等】

##### 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

|                     |            |          |
|---------------------|------------|----------|
| 継続審査（期間延長）          | 60件        | 承認       |
| 継続申請（期間延長に伴う調査票の追加） | 17件        | 承認       |
|                     | （うち1件取り下げ） |          |
| 新規申請                | 3件         | 承認       |
|                     | 2件         | 修正の上承認   |
|                     | 1件         | コメント付き承認 |

##### (1) 継続申請－契約期間の延長

- 1) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株) トラクリア 62.5mg の特定使用成績調査 (250015)
- 2) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2% 5mL 及び医療機器シンクロメッド EL ポンプシステムの使用成績調査 (260030)
- 3) MSD(株) テモダールカプセルの特定使用成績調査 (全例調査) (260050)
- 4) ジェンザイム・ジャパン(株) エラプレースの特定使用成績調査 (270053)

- 5) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60 $\mu$ g の特定使用成績調査 (280030)
- 6) ファイザー(株) スーテントカプセル 12.5mg の特定使用成績調査 (280039)
- 7) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査—長期使用に関する調査— (280045)
- 8) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査—長期使用に関する調査— (280046)
- 9) MSD(株) アログリセムカプセル 25mg の特定使用成績調査 (290012)
- 10) ノバルティスファーマ(株) タシグナ®カプセル 200 mgの特定使用成績調査 (290028)
- 11) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290035)
- 12) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mgの特定使用成績調査 (290036)
- 13) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査 (290040)
- 14) 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)
- 15) ブリストル・マイヤーズ(株) スプリセル錠 20 mg、50 mgの使用成績調査 (290046)
- 16) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの使用成績調査 (290047)
- 17) ファイザー(株) マクジェン硝子体内注射用キット 0.3 mgの特定使用成績調査 (201015)
- 18) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査 (201016)
- 19) グラクソ・スミスクライン(株) ラミクタール錠の使用成績調査 (201017)
- 20) ノバルティスファーマ(株) アフィニトール錠 5 mgの特定使用成績調査 (201026)
- 21) 中外製薬(株) ペガシス皮下注/コペガス錠の特定使用成績調査 (201032)
- 22) エア・ウォーター(株) アイノフロー吸入用 800pp の特定使用成績調査 (201043)
- 23) 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)
- 24) ノバルティスファーマ(株) ゴレア皮下注用の特定使用成績調査 (201046)
- 25) 帝人ファーマ(株) 献血ベニロン-I の使用成績調査 (201048)

- 26) ノボノルディスクファーマ(株) ノルディトロピン特定使用成績調査 (201052)
- 27) ファイザー(株) トーリセル点滴静注液 25 mgの特定使用成績調査ー全例調査ー (201054)
- 28) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの特定使用成績調査 (201060)
- 29) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの特定使用成績調査 (201067)
- 30) (財)日本血液製剤機構 献血ヴェノグロブリン IH 5%静注の特定使用成績調査 (201068)
- 31) (財)日本血液製剤機構 献血ヴェノグロブリン IH 5%静注の特定使用成績調査 (201069)
- 32) 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)
- 33) グラクソ・スミスクライン(株) レボレード錠の使用成績調査 (201109)
- 34) 大日本住友製薬(株) スミフェロンの特定使用成績調査 (HLBI 追加試験) (201111)
- 35) 大塚製薬(株) イーケプラの特定使用成績調査 (201113)
- 36) (財)日本血液製剤機構 献血ヴェノグロブリン IH5%静注の使用成績調査 (201115)
- 37) グラクソ・スミスクライン(株) タイケルブ錠の使用成績調査 (201118)
- 38) 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)
- 39) 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)
- 40) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査 (201134)
- 41) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 42) 中外製薬(株) ペガシス/コペガスの使用成績調査 (201139)
- 43) 協和発酵キリン(株) ロミプレート皮下注の特定使用成績調査 (201145)
- 44) (財)日本血液製剤機構 献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査 (201146)
- 45) (財)日本血液製剤機構 献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査 (201147)
- 46) ノバルティス ファーマ(株) クロザリル錠の特定使用成績調査 (201148)

- 47) 日本新薬(株) アドシルカ錠の特定使用成績調査 (201149)
- 48) 田辺三菱製薬(株) テラビック錠の特定使用成績調査 (201151)
- 49) ヤンセンファーマ(株) ステラーラ皮下注シリンジの特定使用成績調査 (201155)
- 50) (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)
- 51) ファイザー(株) ガバペン錠・ガバペンシロップの特定使用成績調査 (201158)
- 52) 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)
- 53) 田辺三菱製薬(株) イムセラカプセルの使用成績調査 (201161)
- 54) MSD(株) アログリセムカプセルの特定使用成績調査 (201207)
- 55) ファイザー(株) ザーコリカプセルの特定使用成績調査 (201212)
- 56) 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)
- 57) 第一三共(株) ランマーク皮下注の特定使用成績調査 (201219)
- 58) 旭化成ファーマ(株) ブレディニン錠の特定使用成績調査 (201225)
- 59) 協和発酵キリン(株) アポカイン皮下注特定使用成績調査 (201226)
- 60) 中外製薬(株) アクテムラ®の特定使用成績調査 (全例調査) -全身型若年性特発性関節炎- (280024)

審議結果：すべて承認

(2) 継続申請－期間延長に伴う調査票の追加

- 1) ジェンザイム・ジャパン(株) エラプレースの特定使用成績調査 (270053)
- 2) 科研製薬(株) ベラサス LA 錠 60 $\mu$ g の特定使用成績調査 (280030)
- 3) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査－長期使用に関する調査－ (280045)
- 4) ファイザー(株) レバチオ錠 20 mgの特定使用成績調査－長期使用に関する調査－ (280046)
- 5) ノバルティスファーマ(株) エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調査 (290040)

- 6) 申請取り下げのため欠番
- 7) ノボノルディスクファーマ(株) ノルディトロピン特定使用成績調査 (201052)
- 8) ジェンザイム・ジャパン(株) サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの特定使用成績調査 (201060)
- 9) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの特定使用成績調査 (201067)
- 1 0) 大日本住友製薬(株) スミフェロンの特定使用成績調査 (HLBI 追加試験) (201111)
- 1 1) ノバルティス ファーマ(株) クロザリル錠の特定使用成績調査 (201148)
- 1 2) 日本新薬(株) アドシルカ錠の特定使用成績調査 (201149)
- 1 3) ヤンセンファーマ(株) ステラーラ皮下注シリンジの特定使用成績調査 (201155)
- 1 4) 田辺三菱製薬(株) イムセラカプセルの使用成績調査 (201161)
- 1 5) MSD(株) アログリセムカプセルの特定使用成績調査 (201207)
- 1 6) 第一三共(株) ランマーク皮下注の特定使用成績調査 (201219)
- 1 7) 協和発酵キリン(株) アポカイン皮下注特定使用成績調査 (201226)

審議結果：すべて承認

(3) 新規申請

- 1) 田辺三菱製薬(株) C型慢性肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験 (201249)  
治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。  
審議結果：承認
- 2) サノフィ(株) プラビックス錠の使用成績調査 (201250)  
調査実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。  
審議結果：承認
- 3) 日本製薬(株) 献血グロベニン-Iの使用成績調査 (201251)  
調査実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。  
審議結果：承認

4) エーザイ(株) ケアラム錠の特定使用成績調査 (201252)

調査実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について件とした。

審議結果：コメント付き承認

目標症例到達後の登録の継続は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、本院においては実施しない。

5) ファイザー(株) インライタ錠の使用成績調査 (201253)

調査実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。

審議結果：修正の上承認

- ① 重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する 24 時間以内の報告は、GPSP 上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。
- ② 妊娠報告の調査費用に対して検討すること。

6) 眼科 園田康平 A0001 による内境界膜可視化検討 (201254)

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。

審議結果：修正の上承認

① 「19.3 健康被害補償」(p.40)

記載内容と「被験者の健康被害の補償について説明した文書」との間に齟齬があり、また、記載内容自体も不明のため、適宜修正すること。

② 「8.有害事象」(p.28)

「因果関係あり(以下の3点をすべて満たす場合)」の②の記載について、予測不能の事象の場合は「因果関係あり」にはならないが、その取扱いについて述べる

③ 「8.3 有害事象の報告」(p.29)

重篤な有害事象の夜間・休日の緊急連絡先について、「九州大学病院 眼科病棟 眼科 日・当直医」となっているが、実情は治験担当者(本治験を理解している責任医師・分担医師等)であるので、適切な表現にすること。

④ 「14.4 症例報告書の記載内容を原データと解すべき項目の特定」(p.37)

- ・「2) 有害事象に関する記載」について、カルテ等に事象名を記載しなくても良いこととなるが適切であるか?
- ・「3) 投与状況に関する記録」について、カルテ等に記録を残さずに、症例報告書の再現性は保つことができるか?

2. 迅速審査の報告について

1) 協和発酵キリン(株) 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (201238)

症例数の変更

(平成 25 年 1 月 30 日(水) 実施：承認)

2) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

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 25 年 2 月 18 日 (月) 実施: 承認)

審議結果: すべて承認

3. 医薬品・有害事象報告について

- 1) 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)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 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)
- 5) 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)
- 6) 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)
- 7) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)
- 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) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験 (201214)
- 10) 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)
- 11) 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)

- 1 2) 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)
- 1 3) 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)
- 1 4) 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)
- 1 5) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)
- 1 6) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 1 7) 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)
- 1 8) 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)
- 1 9) 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)
- 2 0) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)
- 2 1) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)
- 2 2) 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)
- 2 3) 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)
- 2 4) 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)
- 2 5) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 2 6) 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)
- 2 7) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 2 8) 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)

- 29) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 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) 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)
- 32) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験 (201214)
- 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) 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)
- 36) 第一三共(株) アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の製造販売後臨床試験 (201168)
- 37) 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)
- 38) 田辺三菱製薬(株) 乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201223)
- 39) 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)
- 40) クインタイルズ・トランスショナル・ジャパン(株) 腎癌患者を対象とした AG-013736 の第Ⅲ相試験 (201208)
- 41) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 42) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)
- 43) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201231)
- 44) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201232)
- 45) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201233)
- 46) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)
- 47) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)

- 48) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 49) 大日本住友製薬(株) DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (201241)
- 50) 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)
- 51) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)
- 52) 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)
- 53) 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)
- 54) 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)
- 55) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 56) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)
- 57) 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)
- 58) 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)
- 59) 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)
- 60) 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)
- 61) 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)
- 62) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 63) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 64) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 65) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

6 6) 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)

6 7) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)

審議結果：6 5) 以外すべて承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は1 7)、6 4)、6 5)、6 6)、6 7)

6 5) コメント付き承認：[REDACTED]

#### 4. 実施計画等の変更について

1) 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)

治験実施計画書の改訂

2) 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)

治験実施計画書の改訂、治験参加カードの変更

3) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)

治験実施計画書、症例報告書の改訂、経費変更

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

5) 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

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)

治験実施計画書の改訂

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)

治験実施計画書の改訂

8) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)

治験実施計画書、同意説明文書の改訂

9) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)

治験実施計画書、同意説明文書の改訂

1 0) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)

治験薬概要書の改訂

1 1) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)

治験薬概要書の改訂

- 1 2) アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株) トラクリア 62.5mg の特定使用成績調査 (250015)  
調査実施要綱、調査票、登録票の改訂
- 1 3) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mg の特定使用成績調査 (290035)  
調査分担医師の変更
- 1 4) バイエル薬品(株) ネクサバル錠 200 mg の特定使用成績調査 (290036)  
調査分担医師の変更
- 1 5) ノバルティスファーマ(株) アフィニトール錠 5 mg の特定使用成績調査 (201026)  
調査分担医師の変更
- 1 6) ノバルティス ファーマ(株) クロザリル錠の特定使用成績調査 (201148)  
調査分担医師の変更
- 1 7) (財)日本血液製剤機構 献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注の特定使用成績調査 (201068)  
症例数の変更
- 1 8) 日本製薬(株) 献血グロベニン-I 静注用 (室温保存品) の使用成績調査 (201102)  
症例数の変更
- 1 9) 日本新薬(株) アドシルカ錠の特定使用成績調査 (201149)  
症例数の変更
- 2 0) (財)日本血液製剤機構 献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査 (201146)  
症例数の変更
- 2 1) ノボノルディスクファーマ(株) ノルディトロピン特定使用成績調査 (201052)  
症例数の変更
- 2 2) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201231)  
治験実施計画書の改訂
- 2 3) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201232)  
治験実施計画書の改訂
- 2 4) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201233)  
治験実施計画書の改訂
- 2 5) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)

治験実施計画書、同意説明文書の改訂

- 26) バイオジェン・アイデック・ジャパン(株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)  
治験実施計画書の改訂
- 27) 大日本住友製薬(株) DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (201241)  
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂
- 28) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした  
JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)  
治験実施計画書、同意説明文書の改訂、治験来院手順、服薬日誌の変更
- 29) 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
- 30) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
モニタリング担当者指名書の変更

審議結果：すべて承認

#### 5. 中止・終了の報告について

- 1) 日本製薬(株) 献血ノンスロン 500、1500 の特定使用成績調査 (201031)  
終了
- 2) 日本新薬 (株) エストラサイトカプセルの特定使用成績調査 (201066)  
終了
- 3) バイオジェン・アイデックジャパン(株) アボネックス筋注用シリンジ 30 $\mu$ g の使用成績調査  
(270043)  
終了
- 4) 第一三共(株) 医薬品ギャバロン髄注 0.005% 1mL, 0.05% 20mL, 0.2% 5mL 及び医療機器シ  
ンクロメッドポンプシステムの使用成績調査 (270059)
- 5) 田辺三菱製薬(株) レミケード点滴静注用 100 の特定使用成績調査 (201007)  
終了
- 6) アステラス製薬(株) XXXXXXXXXX 特定使用成績調査 (201039)  
終了
- 7) 大日本住友製薬(株) メロペンの特定使用成績調査 (201044)  
終了

- 8) エーザイ(株) ヒュミラ皮下注 40 mgシリンジ 0.8ml の特定使用成績調査 (201059)  
終了
- 9) MSD(株) プリディオオン静注の使用成績調査 (201076)  
終了
- 10) 大日本住友製薬(株) メロペンの特定使用成績調査 (201080)  
終了
- 11) MSD(株) コソプト®配合点眼薬の特定使用成績調査 (201119)  
終了
- 12) 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)  
終了
- 13) ノバルティス ファーマ(株) エクア錠 50mg の特定使用成績調査 (201110)  
終了

審議結果：すべて承認

#### 6. 前回修正の上承認の事項等について

- 1) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)  
平成 25 年 1 月 IRB にて「コメント付き承認」としたことに對し、修正の報告書の提出があり、申請のとおり承認した。
- 2) 日本ケミカルリサーチ(株) グロウジェクトの第Ⅳ相試験 (201248)  
平成 25 年 1 月 IRB にて「修正の上承認」としたことに對し、修正の報告書の提出があり、申請のとおり承認した。

#### 7. 治験の実施状況報告について

- 1) 大日本住友製薬(株) 肝細胞癌患者を対象とした SM-11355 の第Ⅲ相試験 (280065)
- 2) 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)
- 3) 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)
- 4) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201033)
- 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)
- 6) 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)

- 7) 日本製薬(株) ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験 (201120)
- 8) 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)
- 9) バイオジェン・アイデック・ジャパン (株) BG00002 の第Ⅱ相試験 (201124)
- 1 0) 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)
- 1 1) 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)
- 1 2) 塩野義製薬(株) S-488410 の第Ⅱ相試験 (201136)
- 1 3) 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)
- 1 4) 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)
- 1 5) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)
- 1 6) 大塚製薬(株) 総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)
- 1 7) 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)
- 1 8) 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)
- 1 9) 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)
- 2 0) 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)
- 2 1) (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)
- 2 2) 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)
- 2 3) 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)
- 2 4) 神経内科 FPF300 の医師主導治験 (201163)

- 25) 第一三共(株) アルツハイマー型認知症患者を対象とした SUN Y7017 の製造販売後臨床試験 (201168)
- 26) 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)
- 27) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)
- 28) 日本新薬(株) NS304 の第Ⅱ相試験 (201201)
- 29) 塩野義製薬(株) S-646240 の第Ⅱ相試験 (201204)
- 30) 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)
- 31) 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)
- 32) 興和(株) C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験 (201214)
- 33) 田辺三菱製薬(株) 乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201223)
- 34) ノバルティス ファーマ(株) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象とした FTY720 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201229)
- 35) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201231)
- 36) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201232)
- 37) アッヴィ合同会社 ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験 (201233)
- 38) 小野薬品工業(株) 全身麻酔を施行する手術患者を対象とした ONO-2745 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 (201235)
- 39) 協和発酵キリン(株) KHK4827 の第Ⅱ相試験 (201236)
- 40) 協和発酵キリン(株) 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (201237)
- 41) 協和発酵キリン(株) 乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験 (201238)
- 42) ヤンセンファーマ(株) 初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験 (201240)
- 43) 大日本住友製薬(株) DSP-1747 の第Ⅱ相試験 (201241)

審議結果：すべて承認

8. その他について

- 1) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 2) 小野薬品工業(株) 全身麻酔を施行する手術患者を対象とした ONO-2745 の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験  
(201235)  
同意説明補助資料の変更
- 3) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 4) (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
- 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) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 7) 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)  
治験実施計画書の軽微変更
- 8) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
本治験に関連する事項について (報告)
- 9) 第二外科 岡 正朗 OCV-C01 第Ⅱ相試験 (201173)  
直接閲覧結果報告書
- 1 0) 田辺三菱製薬(株) 乾癬患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験 (201223)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 1) 大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 (201141)  
治験実施計画書の軽微変更
- 1 2) 大塚製薬(株) 総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験 (201142)  
治験実施計画書の軽微変更

- 1 3) 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 4) 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
- 1 5) ファイザー(株) ガバペン錠・ガバペンシロップの特定使用成績調査 (201158)  
外部委託のご案内
- 1 6) 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)  
治験実施計画書の軽微変更

審議結果：すべて承認