

開催日時	平成 27 年 4 月 28 日 (火) 18:00 ~ 19:20
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階次世代高度医療推進センター資料室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、鬼村博幸、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 <b>あすか製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 25-001 )  <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b>  実施状況報告 : 継続審査  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題2 <b>あすか製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 25-002 )  <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b>  <b>(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</b>  実施状況報告 : 継続審査  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題3 <b>ノーベルファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 26-006 )  <b>NPC-02 (酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験</b>  実施状況報告 : 継続審査  変更申請 : 治験分担医師および治験協力者  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題4 <b>メルクセローノ株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 26-005 )  <b>全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験</b>  実施状況報告 : 継続審査  変更申請 : 治験実施計画書 別冊、別紙1、別紙2(治験実施体制等)  変更申請 : 治験分担医師および治験協力者  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題5 <b>大塚製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 24-006 )  <b>OPC-34712の統合失調症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>  実施状況報告 : 継続審査  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題6 <b>大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 25-010 )  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>  実施状況報告 : 継続審査  安全性情報 : 個別症例報告  変更申請 : 説明文書・同意文書(承認国追加および治験薬概要書改訂に伴う変更)  変更申請 : 治験薬概要書(年次改訂)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p>

- 議題7 **大日本住友製薬株式会社の依頼による** (整理番号：25-011)  
**SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験**  
実施状況報告： 継続審査  
安全性情報： 個別症例報告  
変更申請： 説明文書・同意文書(承認国追加および治験薬概要書改訂に伴う変更)  
変更申請： 治験薬概要書(年次改訂)  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果 承認
- 議題8 **イーピーエス株式会社の依頼による** (整理番号：25-013)  
**ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験**  
実施状況報告： 継続審査  
安全性情報： 個別症例報告および年次報告  
変更申請： 説明文書・同意文書(治験薬用量変更時の追加検査手順の追記)  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果 承認
- 議題9 **シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による** (整理番号：26-007)  
**小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験**  
実施状況報告： 継続審査  
安全性情報： 年次報告  
変更申請： 治験実施計画書 補遺の作成(日本のGCP規制要件等補足のため)  
変更申請： 治験実施計画書 別紙1(治験実施体制)  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果 承認
- 議題10 **バイエル薬品株式会社の依頼による** (整理番号：25-009)  
**日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験**  
実施状況報告： 継続審査  
安全性情報： 年次報告  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果 承認
- 議題11 **株式会社グリーンペプタイトの依頼による** (整理番号：25-004)  
**ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験**  
実施状況報告： 継続審査  
変更申請： 治験実施計画書 別紙1(治験実施体制)  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果 承認
- 議題12 **グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による** (整理番号：21-005)  
**卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験**  
実施状況報告： 継続審査  
変更申請： 治験薬概要書(新たな知見の追加)  
変更申請： 治験実施計画書 補遺(治験実施体制)  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果 承認
- 議題13 **武田薬品工業株式会社の依頼による** (整理番号：22-013)  
**再発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験**  
実施状況報告： 継続審査  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審査結果 承認

	<p>議題14 <b>武田薬品工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：24-003)  <b>初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験</b>  実施状況報告： 継続審査  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題15 <b>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-006)  <b>KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験</b>  実施状況報告： 継続審査  安全性情報： 年次報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題16 <b>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-001)  <b>KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験</b>  実施状況報告： 継続審査  安全性情報： 年次報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題17 <b>富山化学工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-002)  <b>アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</b>  実施状況報告： 継続審査  変更申請： 治験実施計画書(安全性情報用コードの作成および保管等)  変更申請： 治験実施計画書 参考資料10 別紙1(安全性評価委員会設置による委員名記載)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告  キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-037の第Ⅲ相検証試験：終了報告  本院医師の依頼による卵巣明細胞腺癌患者を対象とした第Ⅱ相臨床試験：終了報告</p> <p>2. その他  使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 20件  副作用・感染症症例報告 2件  製造販売後調査の実施状況報告 107件  製造販売後調査終了(中止・中断)報告 17件</p>

開催日時	平成 27 年 5 月 26 日 (火) 18:00 ~ 19:15
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-001)  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-002)  <b>子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 あすか製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-001)  <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 治験分担医師および治験協力者          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 あすか製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-002)  <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 治験分担医師および治験協力者          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-010)  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-011)  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題7 イーピーエス株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-013)  <b>ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 治験実施計画書 日本版別紙(治験実施体制)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

	<p><b>議題8</b> シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による（整理番号：26-007）  <b>小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>  変更申請： 治験協力者  変更申請： 治験薬概要書(情報追加、記載整備)  変更申請： 説明文書・同意文書(治験薬概要書改訂に伴う変更、記載整備)  変更申請： 契約内容(治験のための入院に係る費用)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題9</b> バイエル薬品株式会社の依頼による（整理番号：25-009）  <b>日本人のMRS A感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験</b>  変更申請： 治験実施計画書(記載整備等)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題10</b> グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による（整理番号：21-005）  <b>卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanib の第Ⅲ相試験</b>  変更申請： 契約内容(開発業務受託者の追加)  変更申請： 治験実施計画書 補遺(治験業務受託者の追加)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 修正の上で承認</b>  (変更事項の記載内容を明確化するため「開発業務受託者(丙)の追加」と修正する)</p> <p><b>議題11</b> 富山化学工業株式会社の依頼による（整理番号：26-002）  <b>アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書 参考資料10 別紙1(安全性情報責任者)  変更申請： 治験薬概要書(年次改訂)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告  杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102の後期第Ⅱ相試験：製造販売承認の取得  杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AB1102長期投与試験：製造販売承認の取得</p> <p>2. 治験・製造販売後臨床試験の迅速審査報告  あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  平成27年3月30日審査分：契約内容（契約症例）の変更：承認  平成27年5月7日審査分：契約内容（契約症例）の変更：承認</p> <p>3. その他  使用成績調査の継続の可否の迅速審査の報告 1件  使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 14件  副作用・感染症症例報告 2件  製造販売後調査終了（中止・中断）報告 5件</p>

開催日時	平成 27 年 6 月 23 日 (火) 18:00 ~ 18:45
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、西村元延、島田美樹、石川由美子、長谷川純一、落合潮、鬼村博幸、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1 <b>あすか製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-001)  <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b>  変更申請： 契約内容(契約期間)  変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題2 <b>あすか製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-002)  <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b>  <b>(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</b>  変更申請： 契約内容(契約期間)  変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題3 <b>ノーベルファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-006)  <b>NPC-02 (酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験</b>  変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題4 <b>メルクセローノ株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-005)  <b>全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験</b>  変更申請： 治験実施計画書別紙1(治験実施体制)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題5 <b>大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-010)  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書APPENDIX A(治験実施体制)  変更申請： 治験分担医師および治験協力者  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題6 <b>大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-011)  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書APPENDIX A(治験実施体制)  変更申請： 治験分担医師および治験協力者  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p>

- 議題7 シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：26-007)  
**小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験**  
 変更申請： 治験実施計画書別紙1(治験実施体制)  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 審査結果 承認
- 議題8 バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：25-009)  
**日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験**  
 安全性情報： 個別症例報告  
 変更申請： 治験実施計画書別紙(治験実施体制)  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 審査結果 承認
- 議題9 株式会社グリーンペプタイトの依頼による (整理番号：25-004)  
**ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験**  
 変更申請： 治験実施計画書別紙1(治験実施体制)  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 審査結果 承認
- 議題10 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：21-005)  
**卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験**  
 変更申請： Dear Investigator Letterの追加(薬理遺伝学的研究の結果の報告)  
 変更申請： 治験責任医師および治験分担医師  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 審査結果 承認
- 議題11 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：22-013)  
**再発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験**  
 変更申請： 治験責任医師および治験分担医師  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 審査結果 承認
- 議題12 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：24-003)  
**初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験**  
 変更申請： 治験責任医師および治験分担医師  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 審査結果 承認
- 議題13 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)  
**子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験**  
 変更申請： 治験責任医師および治験分担医師  
 変更申請： 同意説明文書および同意書(治験責任医師変更に伴う改訂)  
 変更申請： 治験カード(治験責任医師変更に伴う改訂)  
 変更申請： 治験協力者  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 審査結果 承認
- 議題14 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：25-006)  
**KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験**  
 変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
 審査結果 承認

	<p>議題15 <b>キッセイ薬品工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-001)  <b>KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験</b>  変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p> <p>議題16 <b>富山化学工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-002)  <b>アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告  大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の用量検討試験：終了報告  バイエル薬品株式会社の依頼によるSHL562BBの第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験：製造販売承認の取得</p> <p>2. その他  使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 2件  使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 3件  副作用・感染症症例報告 1件</p>



開催日時	平成 27 年 7 月 28 日 (火) 18:00 ~ 19:10
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、島田美樹、高根浩、石川由美子、佐々木佐登美、落合潮、鬼村博幸、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1 久光製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-003)  <b>がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-004)  <b>パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験</b>  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-001)  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)  変更申請： 治験薬概要書(情報の更新)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 メルクセローノ株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-005)  <b>全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験</b>  変更申請： 治験実施計画書別紙1(治験実施体制)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-010)  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-011)  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題7 イーピーエス株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-013)  <b>ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験</b>  変更申請： 治験実施計画書(治験薬用量漸増基準の明確化、検査項目の追加等)  変更申請： 治験実施計画書(日本語版のみ：翻訳漏れがあり改訂)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

	<p><b>議題8</b>    <b>バイエル薬品株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-009)  <b>日本人のMRS A感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験</b>  安全性情報：                    個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果</b>    <b>承認</b></p> <p><b>議題9</b>    <b>株式会社グリーンペプタイトの依頼による</b> (整理番号：25-004)  <b>ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験</b>  変更申請：                    治験実施計画書別紙1(治験実施体制)  変更申請：                    契約内容(契約期間)  変更申請：                    治験薬概要書(定期改訂)  変更申請：                    説明および同意文書(治験薬概要書改訂に伴う変更)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果</b>    <b>承認</b></p> <p><b>議題10</b>    <b>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による</b> (整理番号：21-005)  <b>卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanib の第Ⅲ相試験</b>  変更申請：                    治験実施計画書補遺(開発業務受託機関の追加)  変更申請：                    契約内容(開発業務受託機関の追加)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果</b>    <b>承認</b></p> <p><b>議題11</b>    <b>ゼリア新薬工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-002)  <b>子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験</b>  変更申請：                    治験実施計画書(記載内容の明確化や整備等)  変更申請：                    治験実施計画書別紙1および別紙3(治験実施体制)  変更申請：                    治験薬概要書(定期改訂)  変更申請：                    治験参加へのお願い(治験実施計画書改訂に伴う変更)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果</b>    <b>承認</b></p>
<b>特記事項</b>	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></p> <p><b>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告</b>  キッセイ薬品株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした  <span style="float: right;">長期投与試験：終了報告</span>  キッセイ薬品株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした  <span style="float: right;">長期継続投与試験：終了報告</span></p> <p><b>2. その他</b>  使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議    4件  副作用・感染症症例報告    1件  製造販売後調査終了(中止・中断)報告    1件</p>

開催日時	平成 27 年 8 月 25 日 (火) 18:00 ~ 19:20
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 27-001 )  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>  安全性情報 : 個別症例報告  変更申請 : 説明文書及び同意文書(治験薬概要書改訂に伴う変更、情報更新、誤記修正、記載整備等)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 あすか製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 25-001 )  <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</b>  安全性情報 : 年次報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 あすか製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 25-002 )  <b>L-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験</b>  (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)  安全性情報 : 年次報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 メルクセローノ株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 26-005 )  <b>全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験</b>  安全性情報 : 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 25-010 )  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>  安全性情報 : 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 25-011 )  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>  安全性情報 : 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題7 イーピーエス株式会社の依頼による</b> (整理番号 : 25-013 )  <b>ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験</b>  安全性情報 : 個別症例報告  変更申請 : 説明文書・同意文書(治験実施計画書改訂に伴う変更、記載整備等)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

	<p><b>議題8</b> シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による <span style="float: right;">（ 整理番号 : 26-007 ）</span>  小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験  安全性情報： 措置報告  変更申請： 治験薬概要書（情報の更新、記載整備等）  変更申請： 説明文書・同意文書（治験薬概要書改訂に伴う変更）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題9</b> バイエル薬品株式会社の依頼による <span style="float: right;">（ 整理番号 : 25-009 ）</span>  日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題10</b> 株式会社グリーンペプタイトの依頼による <span style="float: right;">（ 整理番号 : 25-004 ）</span>  ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験  変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題11</b> 富山化学工業株式会社の依頼による <span style="float: right;">（ 整理番号 : 26-002 ）</span>  アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験  変更申請： 治験薬概要書（情報の更新等）  変更申請： 治験協力者  変更申請： 契約内容（負担軽減費の追加）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>
<b>特記事項</b>	<b>【その他の審議・報告等】</b> 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 9件 副作用・感染症症例報告 4件

開催日時	平成 27 年 9 月 29 日 (火) 18:00 ~ 19:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟1階脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	兼子幸一、西村元延、井岸正、島田美樹、石川由美子、長谷川純一、落合潮、鬼村博幸、仁科勝友
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)</b>  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：26-006)</b>  <b>NPC-02 (酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験</b>          変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：26-005)</b>  <b>全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 説明文書・同意文書(サブスタディの記載削除等)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010)</b>  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)</b>  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による (整理番号：26-007)</b>  <b>小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>          変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)          変更申請： 被験者(親/保護者)配布資料          変更申請： 治験カード(連絡先)          変更申請： 説明文書・同意文書(治験薬概要書の改訂に伴う変更)          変更申請： 治験薬概要書(国際一般名の追加等情報の更新)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

	<p><b>議題7</b>    <b>バイエル薬品株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-009)  <b>日本人のMRS A感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験</b>  安全性情報：                    個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果    承認</b></p> <p><b>議題8</b>    <b>株式会社グリーンペプタイトの依頼による</b> (整理番号：25-004)  <b>ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験</b>  変更申請：                    治験実施計画書(治験実施体制)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果    承認</b></p> <p><b>議題9</b>    <b>富山化学工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-002)  <b>アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</b>  安全性情報：                    個別症例報告  安全性情報：                    年次報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果    承認</b></p> <p><b>議題10</b>    <b>大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-004)  <b>パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験</b>  安全性情報：                    措置報告  変更申請：                    治験実施計画書(治験実施体制)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果    承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の終了(中止・中断)報告  あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験：終了報告  あすか製薬株式会社の依頼による肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験：終了報告  (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)</p> <p>2. その他  使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 9件  副作用・感染症症例報告 2件  製造販売後調査終了(中止・中断)報告 1件</p>

開催日時	平成 27 年 10 月 27 日 (火) 18:00 ~ 19:10
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	兼子幸一、井岸正、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1</b> サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005)  <b>持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験</b>  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2</b> 千寿製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-006)  <b>細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験</b>  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3</b> ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制および記載整備等)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4</b> ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：26-006)  <b>NPC-02 (酢酸亜鉛) の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験</b>  変更申請： その他 (賠償責任保険の保険期間)  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5</b> メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：26-005)  <b>全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験</b>  安全性情報： 年次報告  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6</b> 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-003)  <b>がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  安全性情報： 措置報告  変更申請： 治験実施計画書(治験実施体制)  変更申請： 治験分担医師および治験協力者  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題7</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010)  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題8** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)  
**SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験**  
安全性情報： 個別症例報告  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題9** イーピーエス株式会社の依頼による (整理番号：25-013)  
**ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験**  
安全性情報： 個別症例報告  
変更申請： 治験分担医師および治験協力者  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題10** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：26-007)  
**小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験**  
変更申請： その他（損害保険の保険期間）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題11** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：25-009)  
**日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験**  
安全性情報： 個別症例報告  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題12** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による (整理番号：21-005)  
**卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験**  
変更申請： 治験分担医師  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題13** 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：22-013)  
**再発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験**  
変更申請： 治験分担医師  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題14** 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：24-003)  
**初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験**  
変更申請： 治験分担医師  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題15** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による (整理番号：27-002)  
**子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験**  
変更申請： 治験分担医師および治験協力者  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**



	<p>議題16 富山化学工業株式会社の依頼による (整理番号：26-002)</p> <p>アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報： 個別症例報告</p> <p>上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審査結果 承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【その他の審議・報告等】</p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の迅速審査報告</p> <p>ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験</p> <p>平成27年10月1日審査分：骨シンチグラフィ検査業務の外部委託について：承認 契約内容の変更（経費内訳書）：承認</p> <p>2. 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p>鳥居薬品株式会社の依頼によるHDMアレルギー性鼻炎患者を対象としたT0-203の 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験：製造販売承認の取得</p> <p>株式会社大塚製薬工場の依頼による消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G液の第Ⅲ相試験：製造販売承認の取得</p> <p>3. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 11件</p> <p>副作用・感染症症例報告 2件</p> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3件</p>

開催日時	平成 27 年 11 月 24 日 (火) 18:00 ~ 19:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 3 階 病院 TV 会議室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、落合潮、西村繁紀 仁科勝友、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p><b>議題1 塩野義製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-007)  <b>S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験</b>  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 株式会社エムズサイエンスの依頼による</b> (整理番号：27-008)  <b>ST-605のサイトメガロウィルス角膜内皮炎患者を対象とした非対照オープンラベル試験</b>  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-009)  <b>第Ⅱ相試験</b>  これまで得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-001)  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 ノーベルファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-006)  <b>NPC-02（酢酸亜鉛）の低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 年次報告  変更申請： 治験薬概要書（定期改訂および記載整備等）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 メルクセローノ株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-005)  <b>全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題7 久光製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-003)  <b>がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>  変更申請： 治験実施計画書（二重盲検移行基準の例示追加および誤記修正）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題8 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-010)  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

	<p><b>議題9</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題10</b> バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：25-009)  <b>日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験</b>  変更申請： 治験薬概要書（定期改訂等）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題11</b> 富山化学工業株式会社の依頼による (整理番号：26-002)  <b>アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題12</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)  <b>パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験</b>  変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>
<b>特記事項</b>	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></p> <p>1. その他  使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 6件  副作用・感染症症例報告 1件</p>

開催日時	平成 27 年 12 月 22 日 (火) 18:00 ~ 19:10
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 2 階 がんセンターがんサーボード
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1 ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)</b>  <b>結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)</b>  <b>結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)</b>  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          安全性情報： 年次報告          変更申請： 治験分担医師および治験協力者の変更          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 メルクセローノ株式会社の依頼による (整理番号：26-005)</b>  <b>全身性エリテマトーデス患者を対象としたAtaciceptの第Ⅱ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005)</b>  <b>持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 治験実施計画書（当局からの要請による変更、各基準の見直し、臨床検査・呼吸機能検査内容および手順等、使用制限薬等）          変更申請： 同意説明文書（治験実施計画書改訂に伴う変更、手順の明確化等）          変更申請： 治験カード（治験実施計画書改訂に伴う変更）          変更申請： 契約内容（開発業務受託機関の追加）          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010)</b>  <b>SM-13496のろう病病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題7 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)</b>  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題8** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による（整理番号：26-007）  
小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題9** バイエル薬品株式会社の依頼による（整理番号：25-009）  
日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験  
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制および治験実施予定期間）  
変更申請： 契約内容（契約期間）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題10** 株式会社グリーンペプタイトの依頼による（整理番号：25-004）  
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験  
安全性情報： 年次報告  
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制および治験実施期間）  
変更申請： 契約内容（契約期間）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題11** ゼリア新薬工業株式会社の依頼による（整理番号：27-002）  
子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験  
安全性情報： 年次報告  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題12** 富山化学工業株式会社の依頼による（整理番号：26-002）  
アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験  
安全性情報： 個別症例報告  
変更申請： 治験薬概要書（剤形追加に伴う情報更新）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題13** 大日本住友製薬株式会社の依頼による（整理番号：27-004）  
パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験  
安全性情報： 当院で発生した重篤な有害事象報告（第1報）  
安全性情報： 個別症例報告  
変更申請： 治験薬概要書（別冊の追加）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

特記事項	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告</p> <p>武田薬品工業株式会社の依頼による再発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を 対象としたAMG 386第Ⅲ相試験：終了報告</p> <p>塩野義製薬株式会社の依頼によるS-888711の血小板減少患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験： 製造販売承認の取得</p> <p>日本化薬株式会社の依頼によるNK211/CDDP併用の子宮頸癌に対する臨床評価：製造販売承認の取得</p> <p>2. その他</p> <p>使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 15件</p> <p>副作用・感染症症例報告 3件</p> <p>製造販売後調査終了（中止・中断）報告 1件</p>
------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

開催日時	平成 28 年 1 月 26 日 (火) 18:00 ~ 19:00
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、西村元延、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、落合潮、西村繁紀、仁科勝友、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-001)</b>  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書（エンドポイント判定の定義の修正、除外対象の明確化、誤記訂正、記載整備等）  変更申請： 説明文書・同意文書（EUでの承認及び治験実施計画書に合わせた変更）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 塩野義製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-007)</b>  <b>S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験</b>  安全性情報： 年次報告  変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 久光製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-003)</b>  <b>がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書  変更申請： 契約内容  変更申請： その他関連書類の変更  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 サノフィ株式会社の依頼による (整理番号：27-005)</b>  <b>持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  安全性情報： 年次報告  変更申請： 被験者の募集手順に関する資料  （被験者募集のためのWebシステムおよび院内用ポスターの利用）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-010)</b>  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：25-011)</b>  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 同意説明文書（他の試験結果の記載）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題7** バイエル薬品株式会社の依頼による (整理番号：25-009)  
日本人のMRS A感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験  
安全性情報： 個別症例報告  
変更申請： 治験分担医師  
変更申請： 契約内容（治験分担医師欄の削除）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題8** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)  
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験  
安全性情報： 個別症例報告  
安全性情報： 研究報告  
変更申請： 説明文書・同意文書（誤記訂正、記載整備等）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題9** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)  
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験  
安全性情報： 個別症例報告  
安全性情報： 研究報告  
変更申請： 説明文書・同意文書（誤記訂正、記載整備等）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題10** 富山化学工業株式会社の依頼による (整理番号：26-002)  
アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験  
安全性情報： 個別症例報告  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題11** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)  
パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験  
安全性情報： 当院で発生した重篤な有害事象報告（第2報、最終報）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題12** アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)  
AMG334第Ⅱ相試験  
安全性情報： 個別症例報告  
変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  
変更申請： 患者用資料（コロンビア自殺評価スケール（C-SSRS）の追加）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**



特記事項

【その他の審議・報告等】

1. 治験・製造販売後臨床試験の報告

ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-02（酢酸亜鉛）錠の

低亜鉛血症患者に対する第Ⅲ相試験：終了報告

日本製薬株式会社の依頼による水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験：

製造販売承認の取得

2. その他

使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 2件

使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 5件

副作用・感染症症例報告 1件

開催日時	平成 28 年 2 月 23 日 (火) 18:00 ~ 18:50
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟2階 がんセンターキャンサーボード
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、島田美樹、高根浩、石川由美子、長谷川純一、落合潮、西村繁紀、仁科勝友、一色正美
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-001)  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 塩野義製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-007)  <b>S-888711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験</b>          変更申請： 治験薬概要書 (年次改訂)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 サノフィ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-005)  <b>持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 治験薬概要書 (年次改訂)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-010)  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          安全性情報： 年次報告          変更申請： 治験実施計画書 APPENDIX A (治験実施体制)          変更申請： 治験分担医師          変更申請： 治験実施計画書 SUPPLEMENT B (治験実施体制)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-011)  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          安全性情報： 年次報告          変更申請： 治験実施計画書 APPENDIX A (治験実施体制)          変更申請： 治験分担医師          変更申請： 治験実施計画書 SUPPLEMENT B (治験実施体制)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 イーピーエス株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-013)  <b>ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症患者を対象としたSBC-102の第Ⅲ相試験</b>          変更申請： 付保証明書 (保険期間等)          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題7** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による（整理番号：26-007）  
小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験  
変更申請： 治験実施計画書 別紙1（治験実施体制）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題8** バイエル薬品株式会社の依頼による（整理番号：25-009）  
日本人のMRSA感染症患者におけるBAY1192631の第Ⅲ相試験  
変更申請： 治験実施計画書 別紙1（治験実施体制）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題9** ノーベルファーマ株式会社の依頼による（整理番号：27-010）  
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験  
安全性情報： 個別症例報告  
安全性情報： 研究報告  
変更申請： 契約内容（提供物品）  
変更申請： 治験分担医師  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題10** ノーベルファーマ株式会社の依頼による（整理番号：27-011）  
結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験  
安全性情報： 個別症例報告  
安全性情報： 研究報告  
変更申請： 契約内容（提供物品）  
変更申請： 治験分担医師  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題11** 株式会社グリーンペプタイトの依頼による（整理番号：25-004）  
ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験  
変更申請： 治験実施計画書（治験のスケジュール等）  
変更申請： 説明および同意文書（治療期間等）  
変更申請： 治験実施計画書 別紙1（治験実施体制）  
変更申請： 治験分担医師  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題12** 千寿製薬株式会社の依頼による（整理番号：27-006）  
細菌性の眼瞼炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験  
変更申請： 治験実施計画書 別紙（治験実施体制）  
変更申請： 治験カード（記載整備）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題13** グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による（整理番号：21-005）  
卵巣癌、卵管癌、腹膜癌患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験  
変更申請： 付保証明書（保険期間）  
上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

	<p><b>議題14 富山化学工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：26-002)  <b>アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題15 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-004)  <b>パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  変更申請： 治験実施計画書 Appendix（治験実施体制）  変更申請： 被験者の募集手順に関する資料  （被験者募集のための院内用ポスター及びリーフレットの利用）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題16 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-009)  <b>AMG334第Ⅱ相試験</b>  安全性情報： 個別症例報告  変更申請： 治験責任医師および治験分担医師  変更申請： 治験参加への同意書・同意説明文書（治験責任医師等）  変更申請： 薬物動態サブスタディへの同意説明文書・同意書（治験責任医師）  変更申請： 治験カード（治験責任医師）  変更申請： その他（患者配布資料）  変更申請： 被験者の健康被害の補償について説明した文書  （医法研のガイドライン改定に則した補償資料の改訂）  上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の迅速審査報告  <b>ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験</b>  平成28年2月9日審査分：治験分担医師の追加：承認</p> <p>2. その他  使用成績調査の実施の可否の迅速審査の報告 1件  使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 10件  副作用・感染症症例報告 1件  製造販売後調査終了（中止・中断）報告 11件</p>

開催日時	平成 28 年 3 月 22 日 (火) 18:00 ~ 19:05
開催場所	鳥取大学医学部附属病院 第二中央診療棟 1 階 脳とこころの医療センターカンファレンス室
出席委員名	兼子幸一、山本一博、井岸正、高根浩、石川由美子、長谷川純一、佐々木佐登美、落合潮、一色正美、遠藤佑輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p><b>議題1 大鵬薬品工業株式会社の依頼による</b> (整理番号：28-001)  <b>デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたTAS-205の第Ⅱ相試験</b>          これまでに得られた非臨床・臨床試験の成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題2 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-001)  <b>左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題3 塩野義製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-007)  <b>S-88711の慢性肝疾患による血小板減少患者を対象としたオープンラベル試験</b>          変更申請： 治験実施計画書（治験期間、記載整備等）          変更申請： 契約内容（契約期間）          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題4 久光製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-003)  <b>がん疼痛患者を対象としたHP-3150の第Ⅱ/Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 年次報告          安全性情報： 個別症例報告          安全性情報： 研究報告          変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題5 サノフィ株式会社の依頼による</b> (整理番号：27-005)  <b>持続型喘息の患者を対象としたdupilumabの第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題6 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-010)  <b>SM-13496の大うつ病患者を対象とした第Ⅲ相試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p> <p><b>議題7 大日本住友製薬株式会社の依頼による</b> (整理番号：25-011)  <b>SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験</b>          安全性情報： 個別症例報告          変更申請： 被験者募集の手順に関する資料（Web広告）          変更申請： 契約内容（契約症例数）          上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  <b>審査結果 承認</b></p>

- 議題8** シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による (整理番号：26-007)  
**小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験**  
 変更申請： 治験実施計画書（試験デザイン、記載整備等）  
 変更申請： 治験実施計画書（補遺の追加）  
 変更申請： 治験実施計画書（治験実施体制）  
 変更申請： 説明文書・同意文書（試験スケジュール）  
 変更申請： 被験者用資料（ガイド・マニュアル）  
 変更申請： 契約内容（治験の内容、経費等）  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題9** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-010)  
**結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの第Ⅲ相試験**  
 安全性情報： 個別症例報告  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題10** ノーベルファーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-011)  
**結節性硬化症に伴う皮膚病変を対象としたNPC-12Gの長期投与試験**  
 安全性情報： 個別症例報告  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題11** 株式会社グリーンペプタイトの依頼による (整理番号：25-004)  
**ITK-1の前立腺癌に対する第Ⅲ相試験**  
 安全性情報： 個別症例報告  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題12** 武田薬品工業株式会社の依頼による (整理番号：24-003)  
**初発卵巣癌患者、腹膜癌患者又は卵管癌患者を対象としたAMG 386第Ⅲ相試験**  
 変更申請： 付保証明書（保険期間）  
 変更申請： 治験実施体制  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題13** 富山化学工業株式会社の依頼による (整理番号：26-002)  
**アルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第Ⅱ相試験**  
 安全性情報： 個別症例報告  
 変更申請： 治験責任医師および治験分担医師  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**
- 議題14** 大日本住友製薬株式会社の依頼による (整理番号：27-004)  
**パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの第Ⅲ相試験**  
 変更申請： 治験責任医師および治験分担医師  
 変更申請： 被験者の募集手順に関する資料（ポスター）  
 変更申請： 説明文書・同意文書（治験責任医師）  
 変更申請： 治験カード（治験責任医師）  
 変更申請： 治験薬概要書（年次改訂、記載整備等）  
 変更申請： 治験実施計画書 Appendix（治験実施体制）  
 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
**審査結果 承認**

	<p><b>議題15 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による (整理番号：27-009)</b> <b>AMG334第Ⅱ相試験</b> 安全性情報： 個別症例報告 上記内容について、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 <b>審査結果 承認</b></p>
特記事項	<p><b>【その他の審議・報告等】</b></p> <p>1. 治験・製造販売後臨床試験の報告 ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした レベチラセタムの第Ⅲ相試験（精神科・脳神経小児科）：製造販売承認の取得 ファイザー株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたGabapentinの長期服用試験 ：再審査終了の報告</p> <p>2. その他 使用成績調査・特定使用成績調査の実施の可否、変更および継続の審議 26件 副作用・感染症症例報告 3件 製造販売後調査終了（中止・中断）報告 3件</p>