第 104 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 1 月 25 日（水）14:03～16:06
場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】猪熊哲朗、笠井隆一、片岡和三郎、高梨敦子、長田　淳
白　鴻泰、橋田　亨、藤森真理、丸山英二

【審議事項】

議題① 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
これまでに得られている非臨床・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。
審議結果：誤記、不適切な表現等を修正の上で承認

議題② 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験
監査報告につき、治験継続の適否について審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題③ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象(2 件)につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題④ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO3)
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施期間の延長につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書別冊、治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑪ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑫ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 3 相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
契約症例数の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

第 105 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 2 月 22 日（水）15:02～16:22
場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】猪熊哲朗、笠井隆一、佐藤俊哉、高梨敦子、白　鴻泰
橋田　亨、藤森真理、山平晃嗣

【審議事項】

議題① 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
治験実施計画書、治験機器概要書、症例報告書見本、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題② 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験
監査報告につき、治験継続の適否について審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題③ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象(4 件)につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題④ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO3)
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書および同別紙 1、2 の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
契約症例数の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑪ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第 3 相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験薬概要書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
契約症例数の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 塩野義製薬株式会社からの S-811717 製造販売承認取得報告

第 106 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 3 月 28 日（水）13:58～15:36
場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】猪熊哲朗、笠井隆一、片岡和三郎、佐藤俊哉、高梨敦子
白　鴻泰、橋田　亨、丸山英二

【審議事項】

議題① 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、継続投与試験）
これまでに得られている非臨床・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。
審議結果：承認

議題② 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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③ 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験
監査報告につき、治験継続の適否について審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題④ メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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 ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書の変更および治験薬概要書補遺の追加につき、妥当性を審議した。
当センターで発生した重篤な有害事象(2 件)につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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⑥ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO3)
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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⑨ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643 第Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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⑩ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の既治療非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
年次の治験実施状況報告を受け、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⑪ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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⑫ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第３相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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⑬ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-2246のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、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⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験
年次の治験実施状況報告を受け、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⑮ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象にしたBIBW2992と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
年次の治験実施状況報告を受け、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⑯ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるEAST-LC臨床試験
年次の治験実施状況報告を受け、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⑰ ファイザー株式会社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AAB-001の第Ⅲ相試験(3000試験、3001試験)の治験補助業務(PET検査)
PET撮像マニュアルの変更につき、妥当性を審議した。
開発業務受託機関との契約締結の関し、妥当性を審議した。
年次の治験実施状況報告を受け、治験補助業務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

【報告事項】
報告① 川本篤彦医師主導による下肢虚血患者を対象とした医療機器治験の治験終了報告

報告② ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2012年3月21日実施：承認）

報告③ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO3)の治験終了報告

報告④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する第Ⅲ相試験の治験終了報告

報告⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2012年３月14日実施：承認）

報告⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-2246のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告（2011年８月８日実施：承認）

第 107 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 4 月 25 日（水）14:48～16:05
場所：先端医療センター4 階 大会議室

【出席委員】平井みどり、猪熊哲朗、笠井隆一、片岡和三郎、佐藤俊哉
高梨敦子、橋田亨、丸山英二、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題① 黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
治験実施計画書、同意説明文書、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書の変更ならびに被験者募集に関するホームページ掲載内容につき、妥当性を審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題② メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題③ ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)
当センターで発生した重篤な有害事象(4 件)につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題④ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑥ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。

治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の既治療非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197 の第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
症例報告書見本の変更、治験に関する経費の変更、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
契約症例数の追加につき、妥当性を審議した。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-2246 のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象にしたBIBW2992 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑬ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象としたNS-24 の第Ⅲ相

試験（二重盲検比較試験、継続投与試験）
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑭ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】
報告① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)における、契約症例数追加に関する迅速審査結果報告
（2012 年 4 月 13 日実施：承認）

第 108 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 5 月 23 日（水）14：46～15：40
場所：先端医療センター4 階　大会議室

【出席委員】平井みどり、猪熊哲朗、笠井隆一、片岡和三郎、高梨敦子
橋田亨、原田比呂志、藤森真理、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題①　黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
症例報告書および画像評価シートの変更、ならびに被験者募集ポスター内容につき、妥当性を審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題②　ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題③　中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書、同別紙 1、2 の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題④　中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑥　協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-2246のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑨ ファイザー株式会社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AAB-001の第Ⅲ相試験(3000試験、3001試験)の治験補助業務(PET検査)
治験補助業務に係る経費の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験
契約症例数の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231第Ⅱ相試験における、分担医師追加に関する迅速審査結果報告（2012年5月11日実施：承認）

第 109 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 6 月 27 日（水）14:02～15:51
場所：先端医療センター4 階　大会議室

【出席委員】平井みどり、猪熊哲朗、笠井隆一、片岡和三郎、佐藤俊哉
高梨敦子、橋田亨、原田比呂志、藤森真理、山根光量

【審議事項】

議題①　黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
治験機器の管理に関する手順書の変更につき、妥当性を審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題②　メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題③　ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験(CO2)
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施体制、治験実施期間および同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題④　中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤　中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書、同別紙 1,2 の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑥　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の既治療非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197 の第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
緊急の危険回避のための実施計画書からの逸脱報告に関し、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書、同別冊の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-2246 のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑪ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象にした BIBW2992 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
治験実施計画書別紙 1、2 および治験実施期間の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
試験実施計画書および試験実施期間の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑬ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、継続投与試験）

新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑭ ファイザー株式会社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AAB-001の第Ⅲ相試験(3000試験)の治験補助業務(PET検査)
治験補助業務委託先医療機関の追加に関し、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑮ ファイザー株式会社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AAB-001の第Ⅲ相長期投与試験(3002試験)の治験補助業務(PET検査)
治験の内容に基づき、治験補助業務実施の妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑯ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅰ相試験
これまでに得られている非臨床・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。
審議結果：同意書の一部修正およびPET薬剤委員会の承認を条件として承認

第 110 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 7 月 25 日（水）14：01～15：21
場所：先端医療センター4 階　大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、
原田比呂志、藤森真理、丸山英二、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題①　日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第Ⅱ/Ⅲ相試験
これまでに得られている非臨床・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。
審議結果：承認

議題②　日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第Ⅰ相試験
治験実施体制および治験機器概要書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題③　ファイザー株式会社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 AAB-001 の第Ⅲ相試験（3000 試験、3001 試験）の治験補助業務（PET 検査）
PET 関連諸マニュアルの変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題④　黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤　ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験（CO2）
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑥　中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象(2 件)につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、継続投与試験）における、症例追加に関する迅速審査結果報告（2012 年 7 月 4 日実施：承認）

第 111 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 8 月 22 日（水）14：00～15：54
場所：先端医療センター4 階　大会議室

【出席委員】平井みどり、猪熊哲朗、笠井隆一、高梨敦子、橋田亨、
原田比呂志[注)]、藤森真理、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題①　テルモ株式会社の依頼による TCD-11114 医療機器治験
これまでに得られている非臨床・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。
審議結果：承認

議題②　バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤ガドブトロールの第Ⅲ相オープン試験
これまでに得られている非臨床・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。
審議結果：承認

議題③　黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
治験実施計画書、同別冊の変更および治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。
監査報告につき、治験継続の適否について審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題④　メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤　ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験（CO2）
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑥　中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の既治療非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
添付文書、インタビューフォームの改訂につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書、同別冊、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑪ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KW-2246 のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑬ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による EAST-LC 臨床試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑭ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-297995 のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書、同意説明文書、治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑮ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅰ相試験
検査費用追加に関する覚書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑯ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅱ/Ⅲ相試験
検査費用追加に関する治験契約書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① メルクセローノ株式会社の依頼によるEMD531444第Ⅰ/Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

報告② 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用Ro50-8231第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

報告③ 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

報告④ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の既治療非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

報告⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

報告⑥ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

報告⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるEAST-LC臨床試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

報告⑧塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

報告⑨ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、継続投与試験）における、治験分担医師の変更に関する迅速審査結果報告（2012年８月14日実施：承認）

注）：議題⑮⑯は欠席

第 112 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 9 月 26 日（水）14：00～15：40
場所：先端医療センター4 階　大会議室

【出席委員】平井みどり、猪熊哲朗、片岡和三郎、佐藤俊哉、高梨敦子、橋田亨、原田比呂志、藤森真理、丸山英二、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題①　シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による GE-067 の第Ⅱ相試験
これまでに得られている非臨床・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。
審議結果：承認

議題②日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験補助業務（PET 検査、眼科検査）
これまでに得られている非臨床・臨床試験成績に基づき、治験補助業務実施の妥当性について審議した。
審議結果：承認

議題③　中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした PRO143966 の第Ⅲ相試験
これまでに得られている非臨床・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。
審議結果：承認

議題④　黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤　メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑥　ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験（CO2）
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の既治療非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
治験実施計画書および同別紙の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑪ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ 日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑬ バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤ガドブトロールの第Ⅲ相オープン試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験（CO2）における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2012年8月28日実施：承認）

報告②中外製薬株式会社の依頼によるRo50-8231第Ⅱ相試験における、治験分担医師の追加・削除に関する迅速審査結果報告（2012年8月28日実施：承認）

報告③日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅱ/Ⅲ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2012年8月28日実施：承認）

報告④協和発酵キリン株式会社の依頼によるKW-2246のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験の治験終了報告

報告⑤日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象にしたBIBW2992と化学療法を比較する第Ⅲ相試験における、治験分担医師の削除に関する迅速審査結果報告（2012年8月28日実施：承認）

報告⑥日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅰ相試験における、治験分担医師の追加に関する迅速審査結果報告（2012年8月28日実施：承認）

報告⑦ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、継続投与試験）における、契約症例数の追加に関する迅速審査結果報告（2012年8月28日実施：承認）

第 113 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 10 月 24 日（水）14：00～14：55
場所：先端医療センター4 階　大会議室

【出席委員】平井みどり、猪熊哲朗、笠井隆一[注)]、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、原田比呂志、藤森真理、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題①　黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験
治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。
モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題②　メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題③　ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による JNS024ER のがん疼痛に対する第Ⅲ相試験（CO2）
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題④　中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑤　中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑥　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197 の第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑧ エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による肺癌患者を対象にした BIBW2992 と化学療法を比較する第Ⅲ相試験
治験実施計画書および治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象とした NS-24 の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験、継続投与試験）
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した（継続投与試験）。
治験分担医師の追加・削除につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑪ バイエル薬品株式会社の依頼による MRI 造影剤ガドブトロールの第Ⅲ相オープン試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の追加・削除につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑫ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による GE-067 の第Ⅱ相試験
症例報告書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑬ 日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第Ⅰ相試験
契約症例数の追加につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑭ 日本イーライリリー株式会社の依頼による PET 診断薬第Ⅱ/Ⅲ相試験
同意説明文書の変更（負担軽減費に関する誤記訂正）につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑮ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-297995のオピオイド投与に伴う便秘に対する後期第Ⅱ相試験
治験分担医師の追加・削除につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑯ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるEAST-LC臨床試験
治験分担医師の追加・削除につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】
報告① ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024ERのがん疼痛に対する第Ⅲ相試験（CO2）の治験終了報告

注）：議題⑬⑭は欠席

第 114 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 11 月 28 日（水）14：02～15：13
場所：先端医療センター4 階　大会議室

【出席委員】平井みどり、猪熊哲朗、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、
原田比呂志、藤森真理、丸山英二、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題①　メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題②　中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験分担医師の削除につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題③　中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題④　小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 第Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤　協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑥　エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるEAST-LC臨床試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
添付文書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験（継続投与試験）
当センターで発生した重篤な有害事象（4件）につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅰ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
検査費用追加に関する覚書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅱ/Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑫ バイエル薬品株式会社の依頼によるMRI造影剤ガドブトロールの第Ⅲ相オープン試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑬ テルモ株式会社の依頼によるTCD-11114医療機器治験
実施計画書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

【報告事項】

報告① 協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたARQ 197の第Ⅲ相試験の治験中止報告

第 115 回先端医療センター治験審査委員会　議事概要

日時：2012 年 12 月 26 日（水）14：25～15：22
場所：先端医療センター4 階　大会議室

【出席委員】平井みどり、笠井隆一[注)]、片岡和三郎、高梨敦子、橋田亨、
原田比呂志、藤森真理、山根光量、山平晃嗣

【審議事項】

議題①　黒田良祐医師主導による膝関節軟骨損傷患者を対象とした医療機器治験モニタリング報告につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題②　メルクセローノ株式会社の依頼による EMD531444 第Ⅰ/Ⅱ相試験
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題③　中外製薬株式会社の依頼による Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題④　中外製薬株式会社の依頼によるベバシズマブ併用 Ro50-8231 第Ⅱ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑤　協和発酵キリン株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした ARQ 197 の第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
治験実施計画書（別冊）の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑥　エーザイ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたエリブリンの第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑦　大日本住友製薬株式会社の依頼によるアムルビシン塩酸塩の既治療非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑧ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅰ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
同意説明文書および治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるPET診断薬第Ⅱ/Ⅲ相試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
同意説明文書および治験薬概要書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：承認

議題⑩ バイエル薬品株式会社の依頼によるMRI造影剤ガドブトロールの第Ⅲ相オープン試験
新たな安全性に関する情報につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

議題⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験の治験補助業務（PET検査、眼科検査）
実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の変更につき、妥当性を審議した。
審議結果：保留

議題⑫ 日本新薬株式会社の依頼によるがん疼痛を対象としたNS-24の第Ⅲ相試験（継続投与試験）
当センターで発生した重篤な有害事象につき、治験継続の適否について審議した。
審議結果：承認

注）：議題⑩⑪⑫のみ出席