

## 平成25年度 第11回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年3月10日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、村川 亮、永田 雅資、  
稲葉 真理、國分 克典、清水 就人、阪元 孝志、  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

- ①26年度への継続審査
- ②治験実施計画書等改訂
- ③安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

- ①26年度への継続審査
- ②治験実施計画書等改訂
- ③安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題3. 受託研究の新規契約について

1課題について審議

審議結果：承認

#### 議題4. 受託研究の契約変更について

1課題について審議

審議結果：承認

# 平成25年度 第10回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年2月10日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井 俊彦  
(副委員長) 上村 宅司  
(委員) 山下 博徳、大藏 尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、村川 亮、  
永田 雅資、國分 克典、清水 就人、阪元 孝志、瀬之口 眞澄  
(外部委員) 海老田 輝巳、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

##### ①治験実施計画書改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、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. 受託研究の新規契約について

2課題について審議

審議結果：承認

## 平成25年度 第9回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成26年1月15日 水曜日 15:00 ~ 15:30  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦  
(副委員長) 上村宅司  
(委員) 堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、村川 亮、永田雅資、  
國分克典、清水就人、阪元孝志、瀬之口眞澄  
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、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. 受託研究の新規契約について

1課題について審議

審議結果：承認

#### 課題4. 受託研究の契約内容変更について

1課題について審議

審議結果：承認

## 平成25年度 第8回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年12月9日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦  
(副委員長) 上村宅司  
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、永田雅資、  
稲葉眞理、國分克典、清水就人、阪元孝志、瀬之口眞澄  
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

##### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、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. 受託研究の新規契約について

##### 1 課題について審議

審議結果：承認

# 平成25年度 第7回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年11月11日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦  
(副委員長) 上村宅司  
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、村川 亮、  
永田雅資、稲葉眞理、國分克典、清水就人、阪元孝志、瀬之口眞澄  
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

## 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 議題1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

①治験実施計画書 改訂

①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

### 議題2. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

①安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 平成25年度 第6回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年10月7日 月曜日 14:30 ~ 15:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦  
(副委員長) 上村宅司  
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、永田雅資、稲葉眞理、  
國分克典、清水就人、阪元孝志、瀬之口眞澄  
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫に対する OPC-41061 7.5mg の有効性を検証する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験（第Ⅲ相試験）

#### 【報告事項】

- ①製造販売承認取得

議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

## 平成25年度 第5回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年9月9日 月曜日 15:30～16:00  
[開催場所] 1階会議室  
[出席委員] (副委員長) 上村宅司  
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、村川 亮、  
永田雅資、稲葉眞理、國分克典、清水就人、阪元孝志、瀬之口眞澄  
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 議題1. (1) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験  
(2) 大塚製薬株式会社の依頼によるアリピプラゾール補助療法の大うつ病性障害に対する長期投与試験

**【報告事項】**

- ①製造販売承認取得

- 議題2. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

**【審議事項】**

- ①安全性報告

**【報告事項】**

- ①治験終了報告

以上につき、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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題4. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 第Ⅱ相試験

**【審議事項】**

- ①安全性報告

以上につき、治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題5. 受託研究の新規契約について

5課題について審議

審議結果：承認

- 議題6. 受託研究の契約内容変更について

1課題について審議

審議結果：不承認

## 平成25年度 第4回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年7月8日 月曜日 15:30～16:00
- [開催場所] 1階会議室
- [出席委員] (委員長) 澄井俊彦  
(副委員長) 上村宅司  
(委員) 山下博徳、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、永田雅資、稲葉眞理、  
國分克典、清水就人、阪元孝志、瀬之口眞澄  
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題1. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第Ⅱ相試験

#### 【審議事項】

①治験実施計画書 改訂

以上につき、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. 受託研究の新規契約について

1 課題について審議

審議結果：承認

## 平成25年度 第3回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年6月17日 月曜日 14:30 ~ 15:00  
[開催場所] 鷗大ホール  
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦  
(副委員長) 上村宅司  
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、鈴木 哲、村川 亮、  
永田雅資、稲葉眞理、阪元孝志  
(外部委員) 宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 議題1. 第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b 第II相試験

##### 【審議事項】

##### ①新規治験依頼

以上につき、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. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMT-4666の第II相試験

##### 【審議事項】

##### ①治験実施計画書 改訂

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

##### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題4. 受託研究の新規契約について

3課題について審議

審議結果：承認

## 平成25年度 第2回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年5月13日 月曜日 15:30 ~ 16:00  
[開催場所] 研修棟 小研修室  
[出席委員] (委員長) 澄井俊彦  
(副委員長) 上村宅司  
(委員) 大藏尚文、鈴木 哲、永田雅資、稲葉眞理、國分克典、  
阪元孝志、瀬之口眞澄  
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

- 議題1. (1) 2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験 (第II/III相試験)  
(2) 2型糖尿病患者を対象とした OPC-262 の長期投与試験 (262-09-001 試験からの継続投与試験)

#### 【報告事項】

- ①製造販売承認取得

- 議題2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MT-4666 の第II相試験

#### 【審議事項】

- ①治験実施計画書 改訂  
②安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題3. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

#### 【審議事項】

- ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

- 議題4. 受託研究の契約内容変更について

2課題について審議

審議結果：承認

## 平成25年度 第1回受託研究・治験審査委員会 議事要旨

- [開催日時] 平成25年4月8日 月曜日 15:30 ~ 16:00
- [開催場所] 研修棟 小研修室
- [出席委員] (委員長) 澄井俊彦  
(副委員長) 上村宅司  
(委員) 山下博徳、大藏尚文、堤 宣翁、塩崎 宏、高月 浩、永田雅資、  
稲葉眞理、國分克典、清水就人、阪元孝志、瀬之口眞澄  
(外部委員) 海老田輝巳、宮崎 寿

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

#### 議題1. 協和発酵キリン株式会社の依頼によるてんかん患児を対象とした継続長期投与試験

##### 【審議事項】

##### ①安全性報告

以上につき、治験実施継続の妥当性について審議した。

審議結果：承認

#### 議題2. 受託研究の新規契約について

3課題について審議

審議結果：承認

#### 議題4. 受託研究の契約内容変更について

1課題について審議

審議結果：承認