

第243回 東海大学医学部付属病院群治験審査委員会 議事録概要

開催日時:2012年10月24日(水) 15:30~15:55

開催場所:東海大学医学部付属病院1号館2階第3会議室

出席委員:安藤潔、遠藤正之、小林広幸、佐藤慎二、橋本篤司、村瀬忠、三上礼子、山崎浩史、大石祐子、田中進一、府川勝治、大西恒太郎、蓬田裕子

(外部委員)玉巻弘光、中島秀二、渡邊祐紀、青木美穂

審議事項

1. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第5条(1)の審査【GCP対応治験】

(1)医薬品

1)伊勢原

| 受付番号    | 審議治験               | 審議事項      | 審議結果 | 備考 |
|---------|--------------------|-----------|------|----|
| 12-0017 | セルジーン株式会社依頼の第Ⅰ／第Ⅱ相 | 治験の実施について | 承認   |    |

2. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第10条1項の審査(定期継続審査)及び第2項の継続審査

(1)医薬品

1)伊勢原

| 受付番号    | 審議治験  | 審議事項  | 審議結果 | 備考         |
|---------|---|---|------|------------|
| 02-0013 | 中外製薬株式会社 依頼の原発性乳癌を対象としたRo45-2317(トラスツマブ)第Ⅲ相試験                           | 安全性情報(2012/08/27提出分)に基づく継続について                                  | 承認   |            |
| 06-1003 | ハルティス ファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたレトロゾール(レトロゾール)第Ⅲ相試験                        | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/09/13提出分)に基づく継続について                | 承認   | 定期継続審査について |
| 07-0013 | 日本イーライリリー株式会社 依頼のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫(DLBCL)を対象としたLY317615(Enzastaurin)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/09/04,2012/09/18提出分)に基づく継続について                       | 承認   |            |
| 08-0010 | 大鵬薬品工業株式会社 依頼の子宮頸癌を対象としたS-1第Ⅲ相試験  | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/08/30,2012/09/13提出分)に基づく継続について     | 承認   | 定期継続審査について |
| 08-0021 | 全薬工業株式会社 依頼のIDEC-C2B8(リツキシマブ(遺伝子組換え))第Ⅱ相試験                              | 安全性情報(2012/09/28提出分)に基づく継続について                                  | 承認   |            |
| 08-0025 | ファイザー株式会社 依頼のフィラデルフィア染色体陽性慢性骨髄性白血病を対象としたSKI-606(第Ⅲ相)(bosutinib)第Ⅲ相試験    | 安全性情報(2012/09/7提出分)に基づく継続について                                   | 承認   |            |
| 08-0028 | MSD株式会社 依頼のMK-0683(FL)(vorinostat)第Ⅱ相試験                                 | 安全性情報(2012/09/18提出分)に基づく継続について                                  | 承認   |            |
| 08-0029 | アステラス株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(MTX併用)継続(セルトリスマブペゴル)第Ⅲ相試験            | 安全性情報(2012/09/25提出分)に基づく継続について                                  | 承認   |            |
| 08-0030 | アステラス株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870継続(セルトリスマブペゴル)第Ⅲ相試験                   | 安全性情報(2012/09/25提出分)に基づく継続について                                  | 承認   |            |
| 09-0004 | 第一三共株式会社 依頼の心房細動患者を対象としたDU-176b(Edoxaban)第Ⅲ相試験                          | 安全性情報(2012/09/05,2012/09/13,2012/09/19,2012/09/24提出分)に基づく継続について | 承認   |            |

|         |   |  |    |            |
|---------|---|--|----|------------|
| 09-0007 | 中外製薬株式会社 依頼の乳癌を対象としたRO4368451(Pertuzumab)第Ⅲ相試験                              | 安全性情報(2012/09/10提出分)に基づく継続について   | 承認 |            |
| 09-0013 | ノバルティス ファーマ株式会社 依頼の閉経後乳癌を対象としたRAD001(エキセメスタン併用)(エペロリムス)第Ⅲ相試験                | 安全性情報(2012/09/06,2012/09/20提出分)に基づく継続について  | 承認 |            |
| 09-0016 | 大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007(SB)第Ⅱ相試験  | 安全性情報(2012/09/11提出分)に基づく継続について   | 承認 |            |
| 09-0018 | ノバルティス ファーマ株式会社 依頼の局所進行性又は転移性乳癌を対象としたRAD001(トラスツズマブ・パクリタキセル併用)(エペロリムス)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/09/06,2012/09/20提出分)に基づく継続について,重篤な有害事象報告(2012/09/18,2012/09/19提出分)に基づく継続について          | 承認 |            |
| 09-0029 | 東レ株式会社 依頼のTRK-100STP(Ⅱb/Ⅲ)(ペラプロストナトリウム)第Ⅱ/Ⅲ相試験                              | 安全性情報(2012/09/03,2012/09/04,2012/09/10,2012/09/12,2012/09/13,2012/09/20,2012/09/21提出分)に基づく継続について | 承認 |            |
| 09-0030 | アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン株式会社 依頼の肺動脈性肺高血圧症を対象としたRo47-0203(ホセンタン)第Ⅲ相試験         | 安全性情報(2012/09/11,2012/09/25提出分)に基づく継続について  | 承認 |            |
| 10-0003 | セルゲーン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レナリドミド)第Ⅲ相試験                             | 安全性情報(2012/09/06提出分)に基づく継続について   | 承認 |            |
| 10-0004 | 大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象としたOPC14597(短期)(アリヒプロゾール)第Ⅲ相試験                          | 安全性情報(2012/09/12,2012/09/14提出分)に基づく継続について  | 承認 |            |
| 10-0005 | 大塚製薬株式会社 依頼の統合失調症を対象としたOPC14597(長期)(アリヒプロゾール)第Ⅲ相試験                          | 安全性情報(2012/09/12,2012/09/14提出分)に基づく継続について  | 承認 |            |
| 10-0011 | 第一三共株式会社 依頼の早期乳癌患者を対象としたデノスマブ第Ⅲ相試験  | 安全性情報(2012/08/29,2012/09/13,2012/09/14,2012/09/27提出分)に基づく継続について                                  | 承認 |            |
| 10-0012 | 協和発酵キリン株式会社 依頼のKW-0761第Ⅱ相試験   | 安全性情報(2012/09/06提出分)に基づく継続について   | 承認 |            |
| 10-0013 | グラクソ・スミスクライン株式会社 依頼のCD20陽性の非ホジキンリンパ腫を対象としたGSK1841157(オファツムマブ)第Ⅲ相試験          | 安全性情報(2012/08/28,2012/09/12,2012/09/20提出分)に基づく継続について   | 承認 |            |
| 10-0014 | クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人) 依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験 | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/08/28,2012/09/14提出分)に基づく継続について                                      | 承認 | 定期継続審査について |

|         |   |   |    |            |
|---------|---|---|----|------------|
| 10-0016 | アステラス株式会社 依頼の活動性関節リウマチを対象としたCDP870(自己注射)(certolizumab pegol)第Ⅲ相試験                       | 安全性情報(2012/09/25提出分)に基づく継続について                                  | 承認 |            |
| 10-0019 | 大塚製薬株式会社 依頼の多発性嚢胞腎を対象としたOPC41061(継続)(トルバプタン)第Ⅲ相試験                                       | 安全性情報(2012/09/20提出分)に基づく継続について                                  | 承認 |            |
| 10-0020 | MSD株式会社 依頼のSCH420814(プレラテナント)第Ⅱ相試験  | 安全性情報(2012/09/12,2012/09/21,2012/09/28,2012/09/29提出分)に基づく継続について | 承認 |            |
| 10-0022 | ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001(長期)第Ⅲ相試験   | 安全性情報(2012/08/27,2012/09/12提出分)に基づく継続について                       | 承認 |            |
| 11-0001 | 中外製薬株式会社 依頼の乳癌患者を対象としたRO5304020(Marianne)第Ⅲ相試験  | 安全性情報(2012/08/22,2012/08/27,2012/09/10提出分)に基づく継続について            | 承認 |            |
| 11-0006 | ハルティス ファーマ株式会社 依頼の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457第Ⅲ相試験  | 安全性情報(2012/09/05,2012/09/20提出分)に基づく継続について                       | 承認 |            |
| 11-0009 | ファイザー株式会社 依頼のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたPF-05208773(Inotuzumab Ozogamicin)第Ⅲ相試験           | 安全性情報(2012/09/21提出分)に基づく継続について                                  | 承認 |            |
| 11-0012 | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 依頼の尋常性乾癬を対象としたLEO90105軟膏(カルシポトリオール水和物+ジプロピオン酸ベタメタゾン配合剤)第Ⅲ相試験 | 安全性情報(2012/08/27,2012/09/11提出分)に基づく継続について                       | 承認 |            |
| 11-0013 | アストラゼネカ株式会社 依頼の既往歴に心筋梗塞をもつ患者を対象としたAZD6140(OMI)第Ⅲ相試験                                     | 安全性情報(2012/09/14提出分)に基づく継続について                                  | 承認 |            |
| 11-0014 | アステラス株式会社 依頼の早期関節リウマチを対象としたCDP870(早期)(セルトリス マブ ペゴール)第Ⅲ相試験                               | 安全性情報(2012/09/25提出分)に基づく継続について                                  | 承認 |            |
| 11-0015 | 中外製薬株式会社 依頼の未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験                                       | 安全性情報(2012/08/20,2012/09/05提出分)に基づく継続について                       | 承認 |            |
| 11-0016 | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(継続)(アナグレリド 塩酸塩)第Ⅲ相試験         | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/08/28,2012/09/14提出分)に基づく継続について     | 承認 | 定期継続審査について |
| 11-0017 | シンバイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験   | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/08/31,2012/09/19提出分)に基づく継続について     | 承認 | 定期継続審査について |
| 11-0018 | シンバイ製薬株式会社 依頼のSyB L-0501(rrMM)(ベンダムスチン塩酸塩)第Ⅱ相試験   | 安全性情報(2012/08/31,2012/09/18提出分)に基づく継続について                       | 承認 |            |
| 11-0019 | セルゲーン株式会社 依頼の骨髄線維症を対象としたCC-4047第Ⅲ相試験  | 安全性情報(2012/09/25提出分)に基づく継続について                                  | 承認 |            |

|         |  |   |    |                |
|---------|--|---|----|----------------|
| 11-0021 | 日本イーライリリー株式会社 依頼の第 I 相試験   | 安全性情報<br>(2012/08/31,2012/09/14提出分)<br>に基づく継続について                   | 承認 |                |
| 11-0022 | アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社 依頼のNS-304(PAH)(selexipag)第 II 相試験                                 | 安全性情報<br>(2012/09/11,2012/09/25提出分)<br>に基づく継続について                   | 承認 |                |
| 11-0023 | 中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたRO4368451(APHINITY)(ペルツスマブ)第 III 相試験                            | 安全性情報<br>(2012/08/27,2012/09/10提出分)<br>に基づく継続について                   | 承認 |                |
| 11-0024 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992(ADJ)第 III 相試験                                  | 安全性情報<br>(2012/08/31,2012/09/13,2012/09/14,2012/09/27提出分)に基づく継続について | 承認 |                |
| 11-0025 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 依頼の頭頸部扁平上皮癌を対象としたBIBW2992(MTX)第 III 相試験                                  | 安全性情報<br>(2012/08/31,2012/09/13,2012/09/14,2012/09/27提出分)に基づく継続について | 承認 |                |
| 11-4001 | 血液内科 安藤潔 依頼の慢性特発性血小板減少性紫斑病(ITP)を対象としたリツキシマブ(医師主導治験)第 III 相試験                                 | モニタリング(2012年9月28日提出分)に基づく継続について                                     | 承認 | モニタリング実施審査について |
| 12-0001 | 武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験   | 安全性情報<br>(2012/09/05,2012/09/19提出分)<br>に基づく継続について                   | 承認 |                |
| 12-0003 | ガルデルマ株式会社依頼のがん性皮膚潰瘍に伴う悪臭を対象としたGK567(メロニダゾール)第 III 相試験  | 安全性情報(2012/09/10提出分)<br>に基づく継続について                                  | 承認 |                |
| 12-0004 | グラクソ・スミスクライン株式会社依頼の第 I / 第 II 相  | 安全性情報<br>(2012/08/28,2012/09/12,2012/09/20提出分)に基づく継続について            | 承認 |                |
| 12-0005 | ノバルティス ファーマ株式会社依頼の中等症又は重症の局面型皮疹を有する乾癬患者を対象としたAIN457(継続)第 III 相試験                             | 安全性情報<br>(2012/09/05,2012/09/20提出分)<br>に基づく継続について                   | 承認 |                |
| 12-0006 | ファイザー株式会社依頼の再発または難治性のCD22陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773(ALL)(Inotuzumab Ozogamicin)第 III 相試験 | 治験期間が1年を超える継続について,安全性情報(2012/09/25提出分)に基づく継続について                    | 承認 | 定期継続審査について     |
| 12-0007 | 大塚製薬株式会社依頼の自閉性障害の小児患者を対象としたOPC-14597(AUT)(短期)(アリピプラゾール)第 III 相試験                             | 安全性情報(2012/09/12提出分)<br>に基づく継続について                                  | 承認 |                |
| 12-0008 | 大塚製薬株式会社依頼の自閉性障害の小児患者を対象としたOPC-14597(AUT)(長期)(アリピプラゾール)第 III 相試験                             | 安全性情報(2012/09/12提出分)<br>に基づく継続について                                  | 承認 |                |
| 12-0009 | 日本イーライリリー株式会社依頼の乾癬を対象としたLY2439821(ixekizumab)第 III 相試験                                       | 安全性情報<br>(2012/08/10,2012/09/14提出分)<br>に基づく継続について                   | 承認 |                |
| 12-0010 | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社依頼の第 I 相  | 安全性情報<br>(2012/09/05,2012/09/14提出分)<br>に基づく継続について                   | 承認 |                |

## 2)八王子

| 受付番号     | 審議治験  | 審議事項                                      | 審議結果 | 備考 |
|----------|---|---|------|----|
| H12-0001 | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690,550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験 | 安全性情報(2012/09/04,2012/09/18提出分)に基づく継続について | 承認   |    |
| H12-0002 | 潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口剤の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験  | 安全性情報(2012/09/04,2012/09/18提出分)に基づく継続について | 承認   |    |
| H12-0003 | 中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550経口剤の多施設共同非盲検試験                     | 安全性情報(2012/09/04,2012/09/18提出分)に基づく継続について | 承認   |    |
| H12-0004 | モメタゾンの持続型喘息患者を対象とした吸入器比較試験  | 安全性情報(2012/09/21提出分)に基づく継続について            | 承認   |    |

## (2)医療機器

## 1)伊勢原

| 受付番号    | 審議治験  | 審議事項                               | 審議結果 | 備考         |
|---------|---|------------------------------------|------|------------|
| 09-9002 | ニプロ株式会社 依頼の冠動脈小血管狭窄を対象としたNP001(SVD)(ハクリタキセル溶出バルーン)第Ⅲ相試験 | 治験期間が1年を超える継続について                  | 承認   | 定期継続審査について |
| 11-9001 | テルモ株式会社 依頼の虚血性心疾患を対象としたTCD-10023の第Ⅲ相多施設共同比較試験           | 重篤な有害事象報告(2012/09/05提出分)に基づく継続について | 承認   |            |

## 3. 東海大学医学部付属病院群治験標準業務手順書(第1部)第10条2項の実施事項変更審査

## (1)医薬品

## 1)伊勢原

| 受付番号    | 審議治験  | 審議事項   | 審議結果 | 備考 |
|---------|---|--|------|----|
| 02-0013 | 中外製薬株式会社 依頼の原発性乳癌を対象としたRo45-2317(トラスツズマブ)第Ⅲ相試験    | ハーセプチン注射用150/60添付文書の変更について(第22版,2012/06/01)  | 承認   |    |
| 09-0016 | 大鵬薬品工業株式会社 依頼のABI-007(SB)第Ⅱ相試験                    | 説明文書・同意文書の変更について(第9版,2012/09/11)   | 承認   |    |
| 09-0022 | ファイザー株式会社 依頼の乳癌を対象としたHKI-272-3004(Neratinib)第Ⅲ相試験 | 実施計画書の変更について(Amendment11,2012/03/21),(〔翻訳版〕第13版,2012/08/08),説明文書・同意文書の変更について(第8版,2012/09/26),治験依頼者の変更について(2012/08/13),医薬品開発業務受託機関の変更について(2012/08/13),治験実施体制の変更について(2012/08/09),HKI-272の治験にかかる補償制度の概要の変更について(第2版,2012/08/22),被検者の健康被害に対する補償に関する資料の変更(2012/8/22) | 承認   |    |

|         |   |  |    |  |
|---------|---|--|----|--|
| 09-0026 | ヤンセンファーマ株式会社 依頼の未治療のマントル細胞リンパ腫を対象としたJNJ26866138(MCL)(ホルテゾミブ)第Ⅲ相試験                       | Addendum 1 to Investigator's Brochure Edition 15の変更について(2012/07/23),治験薬概要書第15版に対する補遺1(和訳版)の変更について(2012/07/23)  | 承認 |  |
| 10-0003 | セルゲーン株式会社 依頼の骨髄異形成症候群を対象としたCC-5013(レナリトミド)第Ⅲ相試験   | 症例報告書見本の変更について(2012/08/09)   | 承認 |  |
| 10-0011 | 第一三共株式会社 依頼の早期乳癌患者を対象としたデノスマブ第Ⅲ相試験  | 概要書・添付資料の変更について(第9.0版,2012/09/05),説明文書・同意文書の変更について(Ver.03.02.782,2012/09/25)   | 承認 |  |
| 10-0014 | クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人) 依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験             | 実施計画書の変更について(Ver.4.3(英語版),2012/07/24),概要書・添付資料の変更について(Edition9.0(英語版),2012/06/08),(日本語版)V9.0JPN01,2012/08/21),治験実施計画書[日本語版]の変更について(Ver.4.3JPN01,2012/08/27),治験薬概要書補遺(英語版)の変更について(Addendum1,2012/08/13),治験薬概要書補遺(日本語版)の変更について(V9.0 Addendum1 JAP01,2012/9/11) | 承認 |  |
| 10-0019 | 大塚製薬株式会社 依頼の多発性嚢胞腎を対象としたOPC41061(継続)(トルバプタン)第Ⅲ相試験                                       | 説明文書・同意文書の変更について(第7版,2012/09/24)   | 承認 |  |
| 10-0022 | ヤンセンファーマ株式会社 依頼の注意欠陥/多動性障害を対象としたJNS001(長期)第Ⅲ相試験   | 説明文書・同意文書の変更について(第5版,2012/09/24),治験薬概要書の変更について(第16版補遺1,2012/09/11)   | 承認 |  |
| 11-0002 | 塩野義製薬株式会社 依頼の第Ⅰ／Ⅱ相試験  | 概要書・添付資料の変更について(第2版,2012/09/05)  | 承認 |  |
| 11-0008 | イーザイ株式会社 依頼の第Ⅰ相試験   | 実施計画書の変更について(第8版,2012/09/18),概要書・添付資料の変更について(第3版,2012/09/18),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2012/09/26),実施計画書別紙1～14の変更について(2012/09/18)   | 承認 |  |
| 11-0009 | ファイザー株式会社 依頼のCD22陽性中悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたPF-05208773(Inotuzumab Ozogamicin)第Ⅲ相試験           | 説明文書・同意文書の変更について(第4.0版,2012/09/25)   | 承認 |  |
| 11-0012 | クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン株式会社 依頼の尋常性乾癬を対象としたLEO90105軟膏(カルシポトリオール水和物+ジプロピオン酸ヘタメタゾン配合剤)第Ⅲ相試験 | 契約延長について   | 承認 |  |

|         |  |   |    |  |
|---------|--|---|----|--|
| 11-0015 | 中外製薬株式会社 依頼の未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159第Ⅲ相試験                              | 実施計画書の変更について(A2版,2012/07/16),説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2012/09/28),治験実施計画書(日本語訳)の変更について(2012/08/31),DNAサブस्टレイ実施計画書の変更について(2012/07/16),DNAサブस्टレイ実施計画書(日本語訳)の変更について(2012/08/31),治験実施計画書(別紙)の変更について(2012/08/31),RCRプロジェクトについての同意説明文書の変更について(第2.0版,2012/09/28) | 承認 |  |
| 11-0016 | クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)依頼の本態性血小板血症を対象としたSPD422(継続)(アナグレリド塩酸塩)第Ⅲ相試験 | 実施計画書の変更について(Ver.2.0(英語版),2012/07/24),概要書・添付資料の変更について(Edition9.0(英語版)2012/06/08)(V9.0JPN01(日本語版)2012/08/21),治験実施計画書(日本語版)の変更について(V2.0JPN01,2012/08/27),治験薬治験薬概要書補遺(英語版)の変更について(Addendum1,2012/08/13),治験薬概要書補遺(日本語版)の変更について(V9.0Addendum1 JAP01,2012/9/11) | 承認 |  |
| 11-0019 | セルジーン株式会社 依頼の骨髄線維症を対象としたCC-4047第Ⅲ相試験   | 症例報告書見本の変更について(2012/04/24),説明文書・同意文書の変更について(第2.0版,2012/09/23)   | 承認 |  |
| 11-0021 | 日本イーライリリー株式会社 依頼の第Ⅰ相試験   | 説明文書・同意文書の変更について(第3.0版,2012/09/23)  | 承認 |  |
| 11-0023 | 中外製薬株式会社 依頼のHER2陽性原発性乳癌を対象としたRO4368451(APHINITY)(ヘルツスマブ)第Ⅲ相試験                  | 症例報告書見本の変更について(v2.0,2012/07/24)   | 承認 |  |
| 12-0003 | ガルデルマ株式会社依頼のがん性皮膚潰瘍に伴う悪臭を対象としたGK567(メロニダゾール)第Ⅲ相試験                              | 説明文書・同意文書の変更について(Ver.3.0,2012/09/27),治験概要書補遺の変更について(12JAN2012 Addendum03,2012/09/18)  | 承認 |  |
| 12-0009 | 日本イーライリリー株式会社依頼の乾癬を対象としたLY2439821(ixekizumab)第Ⅲ相試験                             | 実施計画書の変更について(英語版,2012/08/20),概要書・添付資料の変更について(英語版,2012/06/18),説明文書・同意文書の変更について(Ver.2.0,2012/09/27),治験薬概要書の変更について(日本語版,2012/08/10),治験実施計画書(日本語版)の変更について(11F-JE-RHAT(a),2012/09/10),プレフィルドシリンジの臨床試験用重要な使用の手引ixekizumabの変更について(2012/08/22)                    | 承認 |  |