

第12回 東京医科歯科大学医学部附属病院治験等審査委員会 議事概要

出席委員 横関委員長、高橋委員、田中委員、工藤委員、川崎委員、竹本委員、中村委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成28年3月28日（月曜日） 17：40～18：30 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

陪席者 小池センター長、小林副センター長、平木CRC、石塚CRC、傳野CRC、徳田CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、高橋薬剤師、富田准教授、白鳥臨床試験係長、榊臨床試験係員

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 1	1		平成27年度 第11回治験等審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 2	2	2015- 0024 説明あり	SC-66110 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	循環器内科	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施の妥当性	承認	-
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・副作用について ・試験デザインについて ・同意説明文書について ・治験薬の用量変更について ・同意時期について ・併用薬・併用療法について ・補償について ・6分間歩行について <p>以上について意見があげられ、審議の結果、承認された。</p>													
議題 3	3	H27- 059	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	肝胆膵外科	富士フィルムRFファーマ(株)	製造販売後調査	オクトレオスキャン静注用セット	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 4	4	H27- 060 資料省略 3	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	糖尿病・内分泌・代謝内科	富士フィルムRFファーマ(株)	製造販売後調査	オクトレオスキャン静注用セット	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 5	5	H27- 061	ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ジーラスタ皮下注 3.6mg	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 6	6	H27- 062	コセンティクス皮下注 特定使用成績調査（プロトコルNo.COS203）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	マルホ(株)	製造販売後調査	コセンティクス皮下注150mgシリンジ	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 7	7	H27- 063	アレビアチン 副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	腎臓内科	大日本住友製薬(株)	製造販売後調査	アレビアチン	てんかんのけいれん発作等	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 8	8	2014- 0005 有害事象の報告	MLN0002（300mg）第Ⅲ相試験（潰瘍性大腸炎）	重篤な有害事象の報告書（第3報） 本院での有害事象	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
議題 9	9	2014- 0005 有害事象の報告	MLN0002（300mg）第Ⅲ相試験（潰瘍性大腸炎）	重篤な有害事象の報告書（第4報） 本院での有害事象	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
議題 10	10	2014- 0005 有害事象の報告	MLN0002（300mg）第Ⅲ相試験（潰瘍性大腸炎）	重篤な有害事象の報告書（第4報） 本院での有害事象	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 11	11	2014- 0014	有害事象の報告 ASPO15K 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第3報） 本院での有害事象	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 12	12 - 1	2007- 0022	AMN107（多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 2	2007- 0022	AMN107（多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 3	2007- 0022	AMN107（多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 13	13 - 1	2013- 0003	資料省略 12-1 AMN107（多施設共同、単群、第Ⅱ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	13 - 2	2013- 0003	資料省略 12-2 AMN107（多施設共同、単群、第Ⅱ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	13 - 3	2013- 0003	資料省略 12-3 AMN107（多施設共同、単群、第Ⅱ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 14	14	2010- 0008	D2E7（長期継続試験）（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 15	15 - 1	2012- 0006	ASPO15K（RAJ2試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	15 - 2	2012- 0006	ASPO15K（RAJ2試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 16	16 - 1	2014- 0014	資料省略 15-1 ASPO15K 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	16 - 2	2014- 0014	資料省略 15-2 ASPO15K 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 17	17 - 1	2014- 0015	資料省略 15-1 ASPO15K 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
	17 - 2	2014- 0015 資料省略 15-2	ASPO15K 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 18	18 - 1	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	18 - 2	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 19	19 - 1	2013- 0002	CP-690,550 (UC非盲検試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	19 - 2	2013- 0002	CP-690,550 (UC非盲検試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 20	20	2013- 0009	MK-3222 (第Ⅲ相、長期安全性延長試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 21	21	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 22	22	2013- 0014	BMS-188667 (第Ⅲ相試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・ リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 23	23	2013- 0017	NN-220 (第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅲ相	NN-220 (ソマトロピン (遺伝子組換え))	ヌーナン症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 24	24 - 1	2013- 0021	OCV-501 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	大塚製薬(株)	Ⅱ相	OCV-501	高齢急性骨髄性白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	24 - 2	2013- 0021	OCV-501 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	大塚製薬(株)	Ⅱ相	OCV-501	高齢急性骨髄性白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	24 - 3	2013- 0021	OCV-501 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	大塚製薬(株)	Ⅱ相	OCV-501	高齢急性骨髄性白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 25	25	2014- 0002	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陰性))	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	シミック(株) (米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 26	26	2014- 0003 資料省略 25	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陽性))	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	シミック株 (米国ギリアド・サイエンシ ズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性 肝炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 27	27 - 1	2014- 0004	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (クローン病)	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	武田薬品工業株	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
	27 - 2	2014- 0004	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (クローン病)	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	武田薬品工業株	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 28	28 - 1	2014- 0005 資料省略 27-1	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (潰瘍性大腸 炎)	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	武田薬品工業株	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸 炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
	28 - 2	2014- 0005 資料省略 27-2	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (潰瘍性大腸 炎)	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	武田薬品工業株	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸 炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 29	29 - 1	2014- 0007	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	老年病内科	ピー・ピー・ディー・ジ ャパ ン株 (米国アガ リオン・ファーマシューティカル ズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体 家族体高コ レステロー ル血症	審議	事項内容の 可否	承認	-
	29 - 2	2014- 0007	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	老年病内科	ピー・ピー・ディー・ジ ャパ ン株 (米国アガ リオン・ファーマシューティカル ズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体 家族体高コ レステロー ル血症	審議	事項内容の 可否	承認	-
議題 30	30 - 1	2015- 0010 資料省略 29-1	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	老年病内科	ピー・ピー・ディー・ジ ャパ ン株 (米国アガ リオン・ファーマシューティカル ズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体 家族体高コ レステロー ル血症	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
	30 - 2	2015- 0010 資料省略 29-2	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	老年病内科	ピー・ピー・ディー・ジ ャパ ン株 (米国アガ リオン・ファーマシューティカル ズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体 家族体高コ レステロー ル血症	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 31	31	2014- 0011	MRA-SC 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 32	32	2014- 0012 資料省略 31	MRA-SC 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・ リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 33	33	2014- 0013	D2E7 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	潰瘍性大腸 炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 34	34	2014- 0018	h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神 経背髄炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 35	35	2014- 0019 資料省略 34	h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経脊髄炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 36	36 - 1	2014- 0020	ITM-O14 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	肝胆膵外科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-O14	神経内分泌腫瘍	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	36 - 2	2014- 0020	ITM-O14 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	肝胆膵外科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-O14	神経内分泌腫瘍	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 37	37	2014- 0022	ACT-385781A 継続第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	アテリオ ファーマシューティカズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 38	38	2015- 0002	S-588410 第3相臨床試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	塩野義製薬株式会社	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 39	39 - 1	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	39 - 2	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 40	40	2015- 0006	MT-1303 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 41	41	2015- 0007 資料省略 40	MT-1303 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 42	42	2015- 0008	MK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 43	43 - 1	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	43 - 2	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 44	44	2015- 0014	Apremilast 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベーチェット病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 45	45	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	シロスタゾール錠	軽度認知障害	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 46	46	2015- 0016	ONO-1162 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 47	47	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	安全性情報等に関する報告書	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC-101,KW-0761	成人T細胞白血病	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 48	48	2015- 0019	FTY720 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	FTY720	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 49	49 - 1	2015- 0021	NPC-12G 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	関節性硬化症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	49 - 2	2015- 0021	NPC-12G 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	関節性硬化症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 50	50 - 1	2015- 0022 資料省略 49-1	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	関節性硬化症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	50 - 2	2015- 0022 資料省略 49-2	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	関節性硬化症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 51	51	2015- 0023	PF-04383119 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	整形外科	ファイザー(株)	Ⅲ相	A4091059	慢性腰痛症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 52	52	2013- 0014	BMS-188667（第Ⅲ相試験）	治験に関する変更申請	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 53	53 - 1	2014- 0002	GS-7340（第Ⅲ相（HBe抗原陰性））	治験に関する変更申請	消化器内科	シミック(株) （米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人）	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	—
	53 - 2	2014- 0002	GS-7340（第Ⅲ相（HBe抗原陰性））	治験に関する変更申請	消化器内科	シミック(株) （米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人）	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 54	54 - 1	2014- 0003 資料省略 53-1	GS-7340（第Ⅲ相（HBe抗原陽性））	治験に関する変更申請	消化器内科	シミック(株) （米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人）	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	—

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考	
	54 - 2	2014- 0003	資料省略 53-2	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陽性))	治験に関する変更申請	消化器内科	シミック(株) (米国ギリアド・サイエンシ ズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性 肝炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 55	55	2014- 0011		MRA-SC 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	循環器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 56	56	2014- 0012	資料一部 省略 55	MRA-SC 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	膠原病・ リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 57	57	2014- 0017		BAX930 第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請	小児科	バクスター(株)	Ⅰ相	BAX930	先天性血栓 性血小板減 少性紫斑病 (TTP)	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 58	58	2014- 0023		CDB-2914 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	周産・女性診療科	あすか製薬株式会社	Ⅱ相	CDB-2914	子宮筋腫	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 59	59	2014- 0025		TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	膠原病・ リウマチ内科	上阪 等	Ⅱ/Ⅲ相	TK-98	多発性筋炎・ 皮膚筋炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 60	60	2015- 0001		AJM300 第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更申請	消化器内科	味の素製薬(株)	Ⅲ相	AJM300	潰瘍性大腸 炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 61	61	2015- 0002		S-588410 第3相臨床試験	治験に関する変更申請	食道外科	塩野義製薬株式会社	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 62	62	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 63	63	2015- 0015		シロスタゾール 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	シロスタゾール錠	軽度認知障 害	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 64	64	2015- 0019		FTY720 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更申請	神経内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	FTY720	慢性炎症性 脱髄性多発 根神経炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 65	65	2015- 0020		OSD-001 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性 掌蹠多汗症	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 66	66	H23- 013		レボレード錠 使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販 売後調 査	レボレード錠	紫斑病	審議	変更事項の 可否	承認	-

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 67	67	H24- 050	Cochlear Baha システム 使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	耳鼻咽喉科	(株)日本コクレア	製造販売後調査	Cochlear Baha システム	聴覚障害	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 68	68	H25- 056	スイニー錠100mg 特定使用成績調査(長期使用)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	循環器内科	(株)三和化学研究所	製造販売後調査	スイニー錠100mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 69	69	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	モニタリング報告書	膠原病・リウマチ内科	上阪 等	Ⅱ/Ⅲ相	TK-98	多発性筋炎・皮膚筋炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 70	70	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	監査報告書	膠原病・リウマチ内科	上阪 等	Ⅱ/Ⅲ相	TK-98	多発性筋炎・皮膚筋炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 71	71	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	監査報告書	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性掌蹠多汗症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 72	72	治- 27-02	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	実施状況報告書	再生医療研究センター	—	—	—	膝半月板損傷	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 73	73	治- 27-02	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	モニタリング報告書	再生医療研究センター	—	—	—	膝半月板損傷	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 74	74	2009- 0015	FPF1100NW 第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書	神経内科	エフピー(株)	Ⅱ相	FPF1100NW	パーキンソン病	報告	—	—	—
議題 75	75	2012- 0003	FPF1100NW 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	神経内科	エフピー(株)	Ⅲ相	FPF1100NW	パーキンソン病	報告	—	—	—
議題 76	76	2012- 0014	FPF1100NW 長期投与試験	開発の中止等に関する報告書	神経内科	エフピー(株)	Ⅱ相	FPF1100NW	パーキンソン病	報告	—	—	—
議題 77	77		IRB報告事項(軽微な変更等)	治験依頼者側の組織・体制の変更等	—	—	—	—	—	報告	—	—	別表
議題 78	78	2012- 0029	BIBF1120(非盲検延長試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅳ相	BIBF1120	IPF	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 79	79	2014- 0005	有害事象の報告 当日追加 MLN0002(300mg) 第Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	重篤な有害事象の報告書(第2報) 本院での有害事象	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題 80	80	当日追加	IRB報告事項	臨床研究監視委員会意見書について	—	—	—	—	—	報告	—	—	別紙
議題 81	81	2014- 0011 有害事象の報告 当日追加	MRA-SC 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第1報） 本院での有害事象	循環器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安静脈炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 82	82	2015- 0023 当日追加	PF-04383119 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	整形外科	ファイザー(株)	Ⅲ相	A4091059	慢性腰痛症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 83	83 - 1	2012- 0006 当日追加	ASPO15K (RAJ2試験)	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	事項内容の可否	承認	—
	83 - 2	2012- 0006 当日追加	ASPO15K (RAJ2試験)	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	事項内容の可否	承認	—
	83 - 3	2012- 0006 当日追加	ASPO15K (RAJ2試験)	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	事項内容の可否	承認	—
議題 84	84	2012- 0008 当日追加	NIK-333 第Ⅲ相試験	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	事項内容の可否	承認	—
議題 85	85	H23- 028 当日追加	ノバルジンカプセル 特定使用成績調査（ウィルソン病(肝レンズ核変性症)）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	消化器内科	ノーバルファーマ(株)	製造販売後調査	ノバルジン®カプセル	ウィルソン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 86	86 - 1	2015- 0003 有害事象の報告 当日追加	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第3報） 本院での有害事象	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	86 - 2	2015- 0003 有害事象の報告 当日追加	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第4報） 本院での有害事象	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 87	87	当日追加	IRB報告事項（治験協力者の変更）	治験協力者の追加、削除 等	—	—	—	—	—	報告	—	—	別紙
議題 88	88	H23- 060 当日追加	プラザキサ®カプセル 特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	不整脈センター	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	プラザキサ®カプセル	虚血性脳卒中及び全身性塞栓症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 89	89	H22- 067 当日追加	ソリス点注300mg 特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	製造販売後調査	ソリス点注300mg	溶血抑制	審議	変更事項の可否	承認	—
事務連絡	今回の治験等審査委員会は、平成28年4月25日（月）17：40～開催します。												

(第12回) IRB報告事項:軽微な変更等

No	治験No.	治験依頼者	治験名(略記)		変更内容
1	2012 - 0006	アステラス製薬(株)	治験薬名	ASP015K	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月15日)
			試験略記	関節リウマチ	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				非盲検継続投与試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
2	2013 - 0001	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月1日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				維持療法	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
3	2013 - 0002	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月1日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				非盲検試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
4	2013 - 0014	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-188667	<input type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
			試験略記	ループス腎炎	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				第Ⅲ相試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験実施計画書 Administrative letter(英語版/日本語版)(2016年1月21日作成)
5	2014 - 0013	アツヴィ(同)	治験薬名	D2E7	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年1月22日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<input checked="" type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年1月22日)
				多施設共同無作為化二重盲試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
6	2014 - 0014	アステラス製薬(株)	治験薬名	ASP015K	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月15日)
			試験略記	関節リウマチ	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				第Ⅲ相試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
7	2014 - 0015	アステラス製薬(株)	治験薬名	ASP015K	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月15日)
			試験略記	関節リウマチ	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				第Ⅲ相試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
8	2014 - 0017	バクスター(株)	治験薬名	BAX930	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月25日)
			試験略記	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				第Ⅰ相試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()

(第12回) IRB報告事項:軽微な変更等

No	治験No.	治験依頼者	治験名(略記)		変更内容
9	2014 - 0023	あすか製薬(株)	治験薬名	CDB-2914	<input type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
			試験略記	子宮筋腫	<input checked="" type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月17日)
				第Ⅱ相用量設定試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
10	2014 - 0024	わかもと製薬(株)	治験薬名	WP-0508ST	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月1日)
			試験略記	黄斑浮腫	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				第Ⅲ相試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
11	2015 - 0001	味の素製薬(株)	治験薬名	AJM300	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月3日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				第Ⅲ相試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
12	2015 - 0002	塩野義製薬(株)	治験薬名	S-588410	<input type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
			試験略記	食道癌	<input type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
				第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 画像中央判定委員会事務局の変更について(作成日:2016年2月吉日) ()
13	2015 - 0002	塩野義製薬(株)	治験薬名	S-588410	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年1月22日)
			試験略記	食道癌	<input checked="" type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年1月22日)
				第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
14	2015 - 0010	(株)新日本科学PPD	治験薬名	AEGR-733(Lomitapide)	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2015年12月1日)
			試験略記	ホモ接合体家族体高コレステロール血症	<input checked="" type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2015年12月1日)
				第Ⅲ相試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
15	2015 - 0014	セルジーン(株)	治験薬名	Apremilast(CC-10004)	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月18日)
			試験略記	活動性ベーチェット病	<input checked="" type="checkbox"/> 他施設の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 : 2016年2月18日)
				第Ⅲ相試験	<input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 :)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()