

第3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、原田委員、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6月27日(月曜日) 17:40~18:05 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、坂下副センター長、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、松原CRC、徳田CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、前田CRC、野堀特任准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、柳臨床試験係員

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28年度 第2回治験等審査委員会議事録(案)	議事概要・議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題2	2-1	H28-007	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	不整脈センター	東レ(株)	製造販売後調査	SATAKE・HotBalloonカテーテル	発作的心房細動	審議	実施の妥当性	承認	-
	2-2	H28-008	ジャディアンス錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	医薬品等の製造販売後調査(新規)	老年病内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	ジャディアンス錠	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	-
	2-3	H28-009	資料省略2-2 ジャディアンス錠特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	医薬品等の製造販売後調査(新規)	循環器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	ジャディアンス錠	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	-
	2-4	H28-010	ポテリジオ点滴静注20mgの特定使用成績調査	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	ポテリジオ点滴静注20mg	成人T細胞白血病リンパ腫、未梢性T細胞リンパ腫、皮膚T細胞性リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	-
	2-5	H28-011	セプラフィルム 副作用・感染症詳細調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	胃外科	科研製薬(株)	製造販売後調査	セプラフィルム	術後の癒着の軽減	審議	実施の妥当性	承認	-
議題3	3-1	2007-0022	有害事象の報告 AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第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	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3-2	2007-0022	有害事象の報告 AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	重篤な有害事象の報告書(第2報) 本院での有害事象	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題4	4-1	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	自主臨床研究変更申請	再生医療研究センター	-	-	-	膝半月板損傷	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
議題5	5-1	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)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5-2	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)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5-3	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)	Ⅱ相	AMN107	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	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
	5 - 4	2013- 0003 資料省略 5-1	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	—
	5 - 5	2013- 0003 資料省略 5-2	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	—
	5 - 6	2013- 0003 資料省略 5-3	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	—
	5 - 7	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	—
	5 - 8	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	—
	5 - 9	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	—
	5 - 10	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	—
	5 - 11	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	—
	5 - 12	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	—
	5 - 13	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	—
	5 - 14	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 15	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 16	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
	5 - 17	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 18	2014- 0005 資料省略 5-14	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 19	2014- 0005 資料省略 5-15	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 20	2014- 0005 資料省略 5-16	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 21	2014- 0005 資料省略 5-17	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 22	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 23	2014- 0012 資料省略 5-22	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 24	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 25	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	再発性視神経髄膜炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 26	2014- 0019 資料省略 5-25	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	再発性視神経髄膜炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 27	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	—
	5 - 28	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	—
	5 - 29	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	アクレリア 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	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
	5 - 30	2014- 0023	CDB-2914 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 31	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	わかもと製薬株式会社	Ⅲ相	WP-0508ST	ぶどう膜炎、黄斑浮腫	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 32	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	-
	5 - 33	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	-
	5 - 34	2015- 0005	ECU-GBS-001 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	ECU-GBS-001	ギラン・バレー症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 35	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	-
	5 - 36	2015- 0007 資料省略 5-35	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	-
	5 - 37	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	-
	5 - 38	2015- 0009	GSK1550188 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅱ相	GSK1550188	小児全身性エリテマトーデス	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 39	2015- 0010	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	ヒュー・ピー・ディー・ジヤル(株) (米国アガリア・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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 40	2015- 0010	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	ヒュー・ピー・ディー・ジヤル(株) (米国アガリア・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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 41	2015- 0010	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	ヒュー・ピー・ディー・ジヤル(株) (米国アガリア・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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 42	2015- 0010	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	ヒュー・ピー・ディー・ジヤル(株) (米国アガリア・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
	5 - 43	2015- 0010	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	ヒュー・ピー・ディー・ジヤパノ(株) (米国アガリア・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)	ホモ接合体家族性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	—
	5 - 44	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 45	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 46	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 47	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 48	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	—
	5 - 49	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	—
	5 - 50	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	—
	5 - 51	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	—
	5 - 52	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	—
	5 - 53	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	—
	5 - 54	2015- 0018	Ustekinumab (CNTO1275) 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 55	2015- 0018	Ustekinumab (CNTO1275) 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—

議題	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
	5 - 56	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 57	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	結節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 58	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	結節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 59	2015- 0022 資料省略 5-57	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	結節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 60	2015- 0022 資料省略 5-58	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	結節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 61	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	循環器内科	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 62	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	循環器内科	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 63	2016- 0002	MLN0002SC 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	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002SC	活動期潰瘍性大腸炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 64	2016- 0003 資料省略 5-63	MLN0002SC 第Ⅲb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	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸炎及びクローン病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 65	2016- 0004	BAY 1192631 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	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 119263	MRSA感染症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 66	2016- 0005	レジパスビル/ソホスブビル 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	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	レジパスビル/ソホスブビル	慢性C型肝炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 67	2016- 0006	MPDL3280A, RO4876646 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	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 68	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	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
	5 - 69	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 70	2014- 0014 資料省略 5-68	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 71	2014- 0014 資料省略 5-69	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 72	2014- 0015 資料省略 5-68	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 73	2014- 0015 資料省略 5-69	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 74	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	循環器内科	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 75	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	循環器内科	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題6	6 - 1	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	治験に関する変更申請	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	6 - 2	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	ブリストル・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 3	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	—
	6 - 4	2014- 0012 資料一部 省略 6-3	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	—
	6 - 5	2014- 0018	h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経髄膜炎	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 6	2014- 0019	h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	治験に関する変更申請	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経髄膜炎	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
	6 - 7	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	-
	6 - 8	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	眼科	わかもと製薬株式会社	Ⅲ相	WP-0508ST	ぶどう膜炎、 黄斑浮腫	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 9	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	-
	6 - 10	2015- 0004	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	小児科	シミック株 (米国Versartis社 治験国内 管理人)	Ⅱ/Ⅲ相	VRS-317	小児成長ホル モン分泌 不全症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 11	2015- 0008	MK-3475 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 12	2015- 0016	ONO-1162 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 13	2015- 0018	Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍 性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 14	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	-
	6 - 15	2015- 0023	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	-
	6 - 16	2015- 0023	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	-
	6 - 17	2016- 0004	BAY 1192631 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	バ イル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 119263	MRSA感染 症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 18	2016- 0002	MLN0002SC 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002SC	活動期潰瘍 性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 19	2016- 0003	MLN0002SC 第Ⅲb相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸 炎及びク ローン病	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
	6 - 20	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2試験)	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
	6 - 21	2014- 0014 資料一部省略 6-20	ASPO15K 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
	6 - 22	2014- 0015 資料一部省略 6-20	ASPO15K 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
	6 - 23	2015- 0010	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	老年病内科	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国Aegerion・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	変更事項の可否	承認	—
	6 - 24	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	循環器内科	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 7	7 - 1	H25- 013	アポカイン皮下注 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)	神経内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アポカイン皮下注	パーキンソン病	審議	変更事項の可否	承認	—
	7 - 2	H25- 036	ナーブロック筋注2500単位 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)	神経内科	エーザイ(株)	製造販売後調査	ナーブロック筋注 2500単位	痙性斜頸	審議	変更事項の可否	承認	—
	7 - 3	H25- 043	エボルトラ点滴静注20mg 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)	小児科	サノフィ(株)	製造販売後調査	エボルトラ点滴静注 20mg	急性リンパ性白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
	7 - 4	H26- 013	メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの 使用成績調査およびメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6か月フォローアップ患者に 対する使用成績調査	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	日本メドトロニック(株)	製造販売後調査	冷凍アブレーション システム	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 8	8 - 1	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	監査証明書	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	—
	8 - 2	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	モニタリング報告書	循環器内科	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	8 - 3	2014- 0011	MRA-SC 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	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	—
	8 - 4	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	モニタリング報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS-001	ギラン・バレー症候群	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 9	9 - 1	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	9 - 2	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	監査報告書	再生医療研究センター	-	-	-	膝半月板損傷	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	9 - 3	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	監査報告書に対する回答書	再生医療研究センター	-	-	-	膝半月板損傷	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	9 - 4	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	回答確認書	再生医療研究センター	-	-	-	膝半月板損傷	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 - 1	2012- 0030	MP-424 (C型慢性肝炎対象 第Ⅲ相試験)	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅲ相	MP-424	肝炎	報告	-	-	-
	10 - 2	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	治験終了報告書	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	MK-5172/MK-8742	-	報告	-	-	-
議題 11	11 - 1	H23- 028	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))	製造販売後調査終了報告	消化器内科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ノバルジン®カプセル	ウィルソン病	報告	-	-	-
	11 - 2	H23- 029	ピクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査 (長期使用調査)	製造販売後調査終了報告	老年病内科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製造販売後調査	ピクトーザ皮下注18mg	2型糖尿病	報告	-	-	-
	11 - 3	H23- 030	ピクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査 (長期使用調査)	製造販売後調査終了報告	糖尿病・内分泌・代謝内科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製造販売後調査	ピクトーザ皮下注18mg	2型糖尿病	報告	-	-	-
議題 12	12 - 1		IRB報告事項 (安全性の提供について)	安全性の情報の提供について	-	-	-	-	-	報告	-	-	別表
	12 - 2		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 13	13 - 1	2013- 0012 当日追加	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	重篤な有害事象の報告書 (第2報) 本院での有害事象	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	13 - 2	2012- 0006 当日追加	ASPO15K (RAJ2試験)	重篤な有害事象の報告書 (第1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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成28年7月25日(月) 17:40～開催します。												

(第3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5月19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5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5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istol・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-188667	<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4月12日)
			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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
5	2013 - 0021	大塚製薬(株)	治験薬名	OCV-501	<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4月25日)
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病	<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Ⅱ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: ()
6	2014 - 0002	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	GS-7340	<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	HBe抗原陰性、B型慢性肝炎	<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3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: 尿中微量アルブミン検査の測定値の誤りに関する報告書 (2016年5月2日)
7	2014 - 0003	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	GS-7340	<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	HBe抗原陽性、B型慢性肝炎	<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3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: 尿中微量アルブミン検査の測定値の誤りに関する報告書 (2016年5月2日)
8	2014 - 0004	武田薬品工業(株)	治験薬名	MLN0002	<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5月1日)
			試験略記	クローン病	<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: ()

(第3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 - 0005	武田薬品工業(株)	治験薬名	MNL0002	<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5月1日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 第Ⅲ相試験	<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 :)
					<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 - 0013	アツヴィ(同)	治験薬名	D2E7	<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	潰瘍性大腸炎 多施設共同無作為化二重盲試験	<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 :)
					<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: 逸脱報告 (2016年5月24日)
11	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5月19日)
			試験略記	関節リウマチ 第Ⅲ相試験	<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 :)
					<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	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5月19日)
			試験略記	関節リウマチ 第Ⅲ相試験	<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 :)
					<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: ()
13	2014 - 0023	あすか製薬(株)	治験薬名	CDB-2914	<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4月1日)
			試験略記	子宮筋腫 第Ⅱ相用量設定試験	<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4月1日)
					<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	2014 - 0023	あすか製薬(株)	治験薬名	CDB-2914	<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5月12日)
			試験略記	子宮筋腫 第Ⅱ相用量設定試験	<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 :)
					<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	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5月2日)
			試験略記	黄斑浮腫 第Ⅲ相試験	<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 :)
					<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: ()
16	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5月31日)
			試験略記	食道癌 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"/> 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 :)
					<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: ()
17	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5月13日)
			試験略記	活動性ベーチェット病 第Ⅲ相試験	<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5月13日)
					<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3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
18	2016 - 0005	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	レジバスビル/ソホスブビル	<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4月28日)
			試験略記	慢性C型肝炎	<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Ⅲb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: ()