

第6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、工藤委員、原田委員、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9月26日（月曜日） 17：40～19：30 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、坂下副センター長、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、錦戸CRC、富田准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係員、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28年度 第5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	2016- 0009 説明あり	NPO23 多施設共同比較試験	医薬品等受託研究（新規）	循環器内科	ニプロ(株)	-	NPO23	虚血性心疾患	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"> 同意説明文書P6の治験デザインについて 同意説明文書P4に記載の従来剤溶出ステントについて 同意説明文書P9に記載の利益と不利益の説明文章について 治験機器概要書P22のリスク分析の結果について 責任医師の履歴書について <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>													
	2 - 2	2016- 0010 説明あり	ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	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"> ICFの文言について指摘を受けた。 英文を直訳した様な表現が含まれている。 二重盲検から長期投与に移行した際、ICFの文言について指摘を受けた。 英文を直訳した様な表現が含まれている。 二重盲検から長期投与に移行した際、3. この治験の目的に「現在、あなたにはM14-234試験に参加していただいております」とICFに書かれているが、二重盲検用のICFには234試験とは書かれていない。患者さんは何処で自分は234試験に参加している事が分かるのか？ <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>													
	2 - 3	2016- 0011 説明あり	ABT-494 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	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"> ICFの文言について指摘を受けた。 英文を直訳した様な表現が含まれている。 二重盲検から長期投与に移行した際、3. この治験の目的に「現在、あなたにはM14-234試験に参加していただいております」とICFに書かれているが、二重盲検用のICFには234試験とは書かれていない。患者さんは何処で自分は234試験に参加している事が分かるのか？ <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>													
	2 - 4	2016- 0012 説明あり	MK-3475 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	尿路上皮癌	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>													

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
				<ul style="list-style-type: none"> 主にICFの表記について指摘を受けた。 将来の生物医学研究で使用する検体の保存期間が長い場合、同意撤回書を付けた方が良いのではないか？ 投与スケジュールの表記8コース目以降の記載を載せた方が良い。 副作用について、重複する症状があるので、記載整備した方が良い。 <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>									
	2 - 5	2016- 0013 説明あり	NNCO195-0092 第II相試験	医薬品等受託研究 (新規)	小児科	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	II	NNCO195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	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"> 同意説明文書について アセント文書について 治療について 身長測定について 投与について <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>									
	2 - 6	2016- 0014 説明あり	NPO07 (P3) 安全性と有効性の評価	医薬品等受託研究 (新規)	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NPO07	重症心不全	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"> 入院、外来について 治験課題名の記号の意味について 機器の交換について 有害事象、不具合について 保険適応の時期、対象患者の人数について 同意説明文書12ページ記載の生存率について <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>									
	2 - 7	2016- 0015 説明あり	Np007 (P4) 安全性と有効性の追加情報収集	医薬品等受託研究 (新規)	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NPO07	重症心不全	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"> 入院、外来について 治験課題名の記号の意味について 機器の交換について 有害事象、不具合について 保険適応の時期、対象患者の人数について 同意説明文書12ページ記載の生存率について <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 - 1	H28- 021	トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	膠原病・リウマチ内科	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン (株)	製造販売後調査	トラクリア錠 62.5mg	全身性強皮症における手指潰瘍	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 2	H28- 022	トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査 (全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	皮膚科	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン (株)	製造販売後調査	トラクリア錠 62.5mg	全身性強皮症における手指潰瘍	審議	実施の妥当性	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
	3 - 3	H28- 023	タルグレチンカプセル75mgの特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	(株)ミノファージェン製薬	製造販売後調査	タルグレチンカプセル75mg	皮膚T細胞性リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 4	H28- 024	リュープリンPRO注射用キット22.5mg特定使用成績調査「前立腺癌」	医薬品等の製造販売後調査（新規）	泌尿器科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	リュープリンPRO注射用キット22.5mg	前立腺癌、閉経前乳癌	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 5	H28- 025	リュープリンPRO注射用キット22.5mg特定使用成績調査「閉経前乳癌」	医薬品等の製造販売後調査（新規）	乳腺外科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	リュープリンPRO注射用キット22.5mg	前立腺癌、閉経前乳癌	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 6	H28- 026	タフィンラーカプセル50mg75mg、メキニスト錠0.5mg2mg 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	タフィンラーカプセル、メキニスト錠	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 7	H28- 027	イーケプラ錠500mg 副作用報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	脳神経外科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	イーケプラ錠	てんかん	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 8	H28- 028	イーケプラドライシロップ 副作用報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	脳神経外科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	イーケプラドライシロップ	てんかん	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 9	H28- 029	ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mLの副作用・感染症詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	丸石製薬(株)	製造販売後調査	ポプスカイン0.25%注バッグ250mg/100mL	術後鎮痛	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 10	H28- 030	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」の副作用・感染症詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	集中治療部	丸石製薬(株)	製造販売後調査	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」	集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静、局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4 - 1	2012- 0006 有害事象の報告	ASPO15K（RAJ2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	-
	4 - 2	2014- 0018 有害事象の報告	h5G1.1-mAb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	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 3	2014- 0025 有害事象の報告	TK-98 第Ⅱ/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	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 4	2014- 0025 有害事象の報告	TK-98 第Ⅱ/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	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 5	2015- 0005 有害事象の報告	ECU-GBS-001 第Ⅱ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	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
	4 - 6	2014- 0011	有害事象の報告 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	高安動脈炎	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 2	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 - 3	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 - 4	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	—
	5 - 5	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	—
	5 - 6	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	—
	5 - 7	2014- 0014	資料省略5-4 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	—
	5 - 8	2014- 0014	資料省略5-5 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	—
	5 - 9	2014- 0014	資料省略5-6 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	—
	5 - 10	2014- 0015	資料省略5-4 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	—
	5 - 11	2014- 0015	資料省略5-5 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	—
	5 - 12	2014- 0015	資料省略5-6 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
	5 - 13	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	—
	5 - 14	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	—
	5 - 15	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	—
	5 - 16	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 - 17	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 - 18	2013- 0009	MK-3222 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	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	—
	5 - 19	2013- 0009	MK-3222 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	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	—
	5 - 20	2013- 0009	MK-3222 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	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	—
	5 - 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	—
	5 - 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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 - 23	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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 - 24	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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(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 - 25	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	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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	2014- 0005	資料省略 5-26	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	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 - 31	2014- 0005	資料省略 5-27	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	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 - 32	2014- 0005	資料省略 5-28	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	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 - 33	2014- 0005	資料省略 5-29	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	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 - 34	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 - 35	2014- 0012	資料省略 5-34	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	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 - 36	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 - 37	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 - 38	2014- 0019	資料省略 5-37	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	—

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 - 39	2014- 0020	ITM-014 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-014	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 - 40	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 - 41	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 - 42	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 - 43	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 - 44	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・ジャパン(株) (米国アゲリオン・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	引き続き試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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 46	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	-
	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 48	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 49	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 50	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 51	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 - 52	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 - 53	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 - 54	2015- 0022 <small>資料省略 5-52</small>	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 - 55	2015- 0022 <small>資料省略 5-53</small>	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 - 56	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 - 57	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 - 58	2016- 0003 <small>資料省略 5-57</small>	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 - 59	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 - 60	2016- 0005	レジパスビル/ソホスビル 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 - 61	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	—
議題6	6 - 1	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	肝胆脾外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 2	2013- 0002	CP-690,550 (UC非盲検試験)	治験に関する変更申請	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 3	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	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 - 4	2013- 0017	NN-220 (第Ⅲ相)	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 5	2013- 0021	OCV-501 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 6	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 - 7	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	-
	6 - 8	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	-
	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- 0009	GSK1550188 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 12	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	-
	6 - 13	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 - 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- 0021	NPC-12G 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 16	2015- 0022	NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	治験に関する変更申請	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	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 - 17	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 - 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 資料省略 6-18	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	—
	6 - 20	2016- 0005	レジバスビル/ソホスピル 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	レジバスビル/ソホスピル	慢性C型肝炎	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 21	2016- 0006	MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題7	7 - 1	H26- 048	ピソノテープ 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)	循環器内科	トーアエイヨー(株)	製造販売後調査	ピソノテープ	本態性高血圧症(軽症~中等症)	審議	変更事項の可否	承認	—
	7 - 2	H27- 042	カナグル錠100mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	製造販売後調査実施計画等変更申請(受託研究契約変更)	老年病内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠100mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
	7 - 3	H28- 007	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査	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	東レ(株)	製造販売後調査	SATAKE・HotBalloon カテーテル	薬剤抵抗性を有する発作性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	—
	7 - 4	H25- 036	ナーブロック筋注2500単位	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	—
議題8	8 - 1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	8 - 2	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	—
	8 - 3	2015- 0017	ATL-DC-101, KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	監査報告書に対する回答書	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	—
	8 - 4	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	—

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	2013- 0001	CP-690,550 (UC維持療法)	治験終了報告書	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	報告	-	-	-
議題 10	10 - 1		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
	10 - 2		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	-	-	別表
議題 11	11 - 1		IRB報告事項 (迅速審査により承認した軽微な変更申請)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	-	-	-	-	-	報告	-	-	別表
議題 12	12 - 1	H27- 002 当日追加	カナグル錠100mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	糖尿病・内分泌・代謝内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠100mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	-
	12 - 2	2014- 0011 当日追加有害事象の報告	MRA-SC 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	循環器内科	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	-
	12 - 3	2014- 0018 当日追加有害事象の報告	h5G1.1-mAbⅢ相継続試験	重篤な有害事象の報告書 (第3報) 本院での有害事象	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	変更事項の可否	承認	-
	12 - 4	2014- 0011 当日追加有害事象の報告	MRA-SC 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	循環器内科	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	-
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成28年10月24日(月)17:40~開催します。												

(第6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8月24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 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	<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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験実施計画書の変更 (2016年4月20日)
3	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8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: ()
4	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8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: ()
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8月1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 - 0014	アステラス製薬(株)	治験薬名	ASP015K	<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	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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: トラフ濃度評価用採血について (2016年8月31日)
7	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8月24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 - 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8月24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: ()
9	2015 - 0012	日本メジフィジックス(株)	治験薬名	NMK36	<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	神経膠腫	<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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験安全性最新報告概要等 (2016年8月1日)

第6回 IRB報告事項:迅速審査による変更契約の締結(各変更申請は、迅速審査にて承認された。)

治験No.	治験依頼者	治験名(略称)	議事概要	内容	承認日
H25-044	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	エリキユース錠2.5mg・5mg 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書 (受託研究契約変更)	調査期間延長	2016/8/31