

第10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、竹本委員、中村委員、廣田委員、山田委員

日時・場所 平成29年1月30日(月曜日) 17:40~18:15 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、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、前田CRC、錦戸CRC、野堀特任准教授、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28年度 第9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    | 2016-0022 説明あり | ALXN1210 第Ⅲ相試験                      | 医薬品等受託研究(新規)     | 血液内科   | アレクシオンファーマ合同会社  | Ⅲ相      | ALXN1210       | 成人発作性夜間ヘモグロビン尿性   | 審議      | 実施の妥当性 | 修正の上承認 | -  |
| <p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>髄膜炎菌ワクチンの抗体価確認の必要性について</li> <li>同意説明文書の文言について(説明がわかりにくい、日本語訳がわかりにくい、用語説明の追加、等)</li> </ul> <p>以上について意見があげられ、審議の結果、修正の上承認された。</p> |      |                |                                     |                  |        |                 |         |                |   |         |        |        |    |
| 議題3  | 3-1  | H28-050        | テムセルHS注 使用成績調査                      | 医薬品等の製造販売後調査(新規) | 小児科    | JCRファーマ(株)      | 製造販売後調査 | テムセルHS注        | 急性移植片対宿主病   | 審議      | 実施の妥当性 | 承認     | -  |
|  | 3-2  | H28-051        | オラネジン消毒液1.5% 使用成績調査                 | 医薬品等の製造販売後調査(新規) | 脳神経外科  | (株)大塚製薬工場       | 製造販売後調査 | オラネジン消毒液1.5%   | 手術部位の皮膚消毒   | 審議      | 実施の妥当性 | 承認     | -  |
|  | 3-3  | H28-052        | ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査                   | 医薬品等の製造販売後調査(新規) | 消化器内科  | 塩野義製薬(株)        | 製造販売後調査 | ムルプレタ®錠        | 慢性肝疾患   | 審議      | 実施の妥当性 | 承認     | -  |
|  | 3-4  | H28-053        | ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査                   | 医薬品等の製造販売後調査(新規) | 放射線治療科 | 塩野義製薬(株)        | 製造販売後調査 | ムルプレタ®錠        | 慢性肝疾患   | 審議      | 実施の妥当性 | 承認     | -  |
|  | 3-5  | H28-054        | ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査                   | 医薬品等の製造販売後調査(新規) | 食道外科   | 塩野義製薬(株)        | 製造販売後調査 | ムルプレタ®錠        | 慢性肝疾患   | 審議      | 実施の妥当性 | 承認     | -  |
|  | 3-6  | H28-055        | ムルプレタ®錠3mg 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  | 塩野義製薬(株)        | 製造販売後調査 | ムルプレタ®錠        | 慢性肝疾患   | 審議      | 実施の妥当性 | 承認     | -  |
|  | 3-7  | H28-056        | オブジーボ 特定使用成績調査(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫) | 医薬品等の製造販売後調査(新規) | 血液内科   | 小野薬品工業(株)       | 製造販売後調査 | オブジーボ点滴静注      | ①根治切除不能な悪性黒色腫②切除不能な進行再発の非小細胞肺癌③根治切除不能又は転移性の腎細胞癌④再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 | 審議      | 実施の妥当性 | 承認     | -  |
|  | 3-8  | H28-057        | 献血ポリグロビンN10%静注5g 副作用・感染症報告          | 医薬品等の製造販売後調査(新規) | 小児科    | 一般社団法人 日本血液製剤機構 | 製造販売後調査 | 献血ポリグロビンN10%静注 | 重症感染症における抗生物質との併用など   | 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 - 9 | H28- 058   | セブラフィルムの有害事象に関する調査研究                  | 医薬品等の製造販売後調査（新規）             | 周産・女性診療科   | 科研製薬(株)        | 製造販売後調査 | セブラフィルム              | 術後の癒着の軽減 | 審議      | 実施の妥当性            | 承認   | -  |
| 議題4 | 4 - 1 | 2014- 0011 | 有害事象の報告<br>MRA-SC 第Ⅲ相試験               | 重篤な有害事象の報告書（第3報）<br>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      | 引き続き研究を実施することの妥当性 | 承認   | -  |
|     | 4 - 2 | 2014- 0011 | 有害事象の報告<br>MRA-SC 第Ⅲ相試験               | 重篤な有害事象の報告書（第5報）<br>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      | 引き続き研究を実施することの妥当性 | 承認   | -  |
|     | 4 - 3 | 2015- 0022 | 有害事象の報告<br>NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）        | 重篤な有害事象の報告書（第4報）<br>本院での有害事象 | 皮膚科        | ノーベルファーマ(株)    | Ⅲ相      | NPC-12G              | 結節性硬化症   | 審議      | 引き続き研究を実施することの妥当性 | 承認   | -  |
|     | 4 - 4 | 2015- 0022 | 有害事象の報告<br>NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）        | 重篤な有害事象の報告書（第5報）<br>本院での有害事象 | 皮膚科        | ノーベルファーマ(株)    | Ⅲ相      | NPC-12G              | 結節性硬化症   | 審議      | 引き続き研究を実施することの妥当性 | 承認   | -  |
|     | 4 - 5 | 2016- 0006 | 有害事象の報告<br>MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験 | 重篤な有害事象の報告書（第3報）<br>本院での有害事象 | 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 | 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 - 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      | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認   | -  |
|     | 5 - 4 | 2013- 0003 | 資料省略5-1<br>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<br>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<br>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 | 2012- 0006 | ASPO15K 継続投与試験                        | 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 - 8  | 2014- 0015 <small>資料省略<br/>5-7</small>  | 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・<br>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  | 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- 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 - 11 | 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 - 12 | 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 - 13 | 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・<br>リウマチ内科 | ブリistol・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 - 14 | 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・<br>リウマチ内科 | ブリistol・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 - 15 | 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<br>(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 - 16 | 2016- 0013 <small>資料省略<br/>5-15</small> | NNC0195-0092 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            | ノボ ノルディスク ファーマ(株)     | Ⅱ    | NNC0195-0092                | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症 | 審議      | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認   | —  |
|    | 5 - 17 | 2014- 0002                              | GS-7340 (第Ⅳ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          | ギリアド・サイエンシズ(株)        | Ⅳ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   | —  |
|    | 5 - 18 | 2014- 0003 <small>資料省略<br/>5-17</small> | GS-7340 (第Ⅳ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          | ギリアド・サイエンシズ(株)        | Ⅳ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   | —  |
|    | 5 - 19 | 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 - 20 | 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 - 21 | 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 - 22 | 2014- 0005 <small>資料省略 5-19</small> | 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 - 23 | 2014- 0005 <small>資料省略 5-20</small> | 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 - 24 | 2014- 0005 <small>資料省略 5-21</small> | 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 - 25 | 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 - 26 | 2014- 0012 <small>資料省略 5-25</small> | 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 - 27 | 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 - 28 | 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 | 再発性視神経脊髄炎  | 審議      | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認   | —  |
|    | 5 - 29 | 2014- 0019 <small>資料省略 5-28</small> | 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   | —  |
|    | 5 - 30 | 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 - 31 | 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 - 32 | 2014- 0025                          | TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験                  | 安全性情報等に関する報告書     | 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   | —  |
|    | 5 - 33 | 2015- 0001                          | AJM300 第Ⅲ相臨床試験                 | 安全性情報等に関する報告書及び見解 | 消化器内科      | EAファーマ(株)      | Ⅲ相   | AJM300     | 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 - 34 | 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/<br>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 - 35 | 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/<br>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 - 36 | 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/<br>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 - 37 | 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 - 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      | AEGERION PHARMACEUTICALS(株) | Ⅲ相     | AEGR-733<br>(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      | AEGERION PHARMACEUTICALS(株) | Ⅲ相     | AEGR-733<br>(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      | AEGERION PHARMACEUTICALS(株) | Ⅲ相     | AEGR-733<br>(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      | AEGERION PHARMACEUTICALS(株) | Ⅲ相     | AEGR-733<br>(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 - 43 | 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 - 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      | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認   | —  |
|    | 5 - 45 | 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 - 46 | 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   | —  |

| 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 - 47 | 2015- 0018 | Ustekinumab (CNT01275) 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 (CNT01275) | 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   | —  |
|    | 5 - 48 | 2015- 0018 | Ustekinumab (CNT01275) 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 (CNT01275) | 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   | —  |
|    | 5 - 49 | 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 - 50 | 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 - 51 | 2015- 0022 | 資料省略 5-49<br>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 - 52 | 2015- 0022 | 資料省略 5-50<br>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 - 53 | 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 - 54 | 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 - 55 | 2016- 0003 | 資料省略 5-54<br>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 - 56 | 2016- 0005 | レジバスビル/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   | レジバスビル/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 - 57 | 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 - 58 | 2016- 0012 | 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 - 59 | 2016- 0012 | 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  | 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 - 60 | 2016- 0012 | 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6 | 6 - 1  | 2012- 0006 | ASPO15K 継続投与試験                | 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 - 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 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   | -  |
|     | 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      | 変更事項の可否           | 承認   | -  |
|     | 6 - 4  | 2014- 0012 | 一部資料省略<br>6-3<br>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- 0014 | 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 - 6  | 2014- 0015 | 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 - 7  | 2014- 0020 | ITM-O14 第Ⅱ相試験                 | 治験に関する変更申請        | 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      | 変更事項の可否           | 承認   | -  |
|     | 6 - 8  | 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      | EAファーマ(株)           | Ⅲ相   | AJM300                 | 潰瘍性大腸炎     | 審議      | 変更事項の可否           | 承認   | -  |
|     | 6 - 9  | 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   | -  |
|     | 6 - 10 | 2015- 0005 | ECU-GBS-001 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   | ECU-GBS-001            | ギラン・バレー症候群 | 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- 0018 | Ustekinumab (CNT01275) 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 (CNT01275) | 活動性潰瘍性大腸炎  | 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 - 13 | 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 - 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- 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   | -  |
|      | 6 - 16 | 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 - 17 | 2016- 0007 | LY3074828 第Ⅱ相試験            | 治験に関する変更申請                 | 消化器内科    | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ相      | LY3074828      | 潰瘍性大腸炎                 | 審議      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|      | 6 - 18 | 2016- 0010 | ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験           | 治験に関する変更申請                 | 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      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|      | 6 - 19 | 2016- 0011 | ABT-494 第Ⅲ相試験              | 治験に関する変更申請                 | 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      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|      | 6 - 20 | 2016- 0012 | 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 - 21 | 2016- 0016 | E6007 第Ⅱ相試験                | 治験に関する変更申請                 | 消化器内科    | EAファーマ株式会社   | Ⅱ       | E6007          | 潰瘍性大腸炎                 | 審議      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|      | 6 - 22 | 2016- 0017 | BBIG08 第Ⅲ相試験               | 治験に関する変更申請                 | 腫瘍化学療法外科 | 大日本住友製薬株式会社  | Ⅲ       | BBIG08         | 進行再発大腸がん               | 審議      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|      | 6 - 23 | 2016- 0017 | BBIG08 第Ⅲ相試験               | 治験に関する変更申請                 | 腫瘍化学療法外科 | 大日本住友製薬株式会社  | Ⅲ       | BBIG08         | 進行再発大腸がん               | 審議      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|      | 6 - 24 | 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 7 | 7 - 1  | H26- 039   | サビーン点滴静注用500mg使用成績調査（全例調査） | 製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更） | 腫瘍センター   | キッセイ薬品工業(株)  | 製造販売後調査 | サビーン点滴静注用500mg | アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出 | 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 |
|-------|--------|------------|-------------------------------------|----------------------------|---------|--------------------|---------|--------------------------|-------------------------|---------|---------|------|----|
|       | 7 - 2  | H27- 041   | オフェブ®カプセル 特定使用成績調査（全例調査）            | 製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更） | 呼吸器内科   | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | 製造販売後調査 | オフェブ® カプセル               | 特発性肺線維症                 | 審議      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|       | 7 - 3  | H27- 051   | カンサイダス®点滴静注用50mg,同70mg 特定使用成績調査（小児） | 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     | MSD(株)             | 製造販売後調査 | カンサイダス®点滴静注用50mg,同70mg   | 発熱性好中球減少症、真菌感染症         | 審議      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|       | 7 - 4  | H27- 061   | ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査                | 製造販売後調査実施計画等変更申請           | 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      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
|       | 7 - 5  | H28- 013   | インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 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） | 消化器内科   | 日本化薬株式会社           | 製造販売後調査 | インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 | クローン病および潰瘍性大腸炎          | 審議      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
| 議題 8  | 8      | 2015- 0020 | OSD-001 第Ⅱ相試験                       | モニタリング報告書                  | 皮膚科     | 横関 博雄              | Ⅱ相      | OSD-001                  | 重症原発性掌蹠多汗症              | 審議      | 変更事項の可否 | 承認   | -  |
| 議題 9  | 9 - 1  | 2011- 0023 | BIBF1120 第Ⅲ相試験                      | 開発の中止等に関する報告書              | 呼吸器内科   | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | Ⅲ相      | BIBF1120                 | 肺線維症                    | 報告      | -       | -    | -  |
|       | 9 - 2  | 2012- 0015 | OP-01 第Ⅰ/Ⅱ相試験                       | 開発の中止等に関する報告書              | 小児科     | 大原薬品工業(株)          | Ⅰ/Ⅱ     | OP-01                    | 急性リンパ性白血病               | 報告      | -       | -    | -  |
|       | 9 - 3  | 2012- 0029 | BIBF1120 第Ⅲ相試験                      | 開発の中止等に関する報告書              | 呼吸器内科   | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | Ⅲ相      | BIBF1120                 | 肺線維症                    | 報告      | -       | -    | -  |
|       | 9 - 4  | 2015- 0021 | NPC-12G 第Ⅲ相試験                       | 治験終了報告書                    | 皮膚科     | ノーベルファーマ(株)        | Ⅲ相      | NPC-12G                  | 結節性硬化症                  | 報告      | -       | -    | -  |
| 議題 10 | 10     | H26- 013   | 冷凍アブレーションシステム                       | 製造販売後調査終了報告                | 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 | 報告      | -       | -    | -  |
| 議題 11 | 11     | 2015- 0023 | PF-O4383119 第Ⅲ相試験                   | 治験実施状況報告書                  | 整形外科    | ファイザー(株)           | Ⅲ相      | A4091059                 | 慢性腰痛症                   | 報告      | -       | -    | -  |
| 議題 12 | 12 - 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 |
|       | 12 - 2 |            | IRB報告事項（迅速審査により承認した軽微な変更申請）         |                            | -       | -                  | -       | -                        | -                       | 報告      | -       | -    | 別表 |

| 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13 | 13 - 1                                 | 2015- 0022 <b>当日追加<br/>有害事象<br/>の報告</b> | NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）                              | 重篤な有害事象の報告書（第6報）<br><b>本院での有害事象</b> | 皮膚科            | ノーベルファーマ(株)    | Ⅲ相      | NPC-12G                  | 結節性硬化症            | 審議      | 引き続き治験を実施することの妥当性 | 承認   | —  |
|      | 13 - 2                                 | 2014- 0002 <b>当日追加</b>                  | GS-7340（第Ⅳ相（HBe抗原陰性））                            | 開発の中止等に関する報告書                       | 消化器内科          | ギリアド・サイエンシズ(株) | Ⅳ相      | GS-7340                  | B型慢性肝炎            | 報告      | —                 | —    | —  |
|      | 13 - 3                                 | 2014- 0003 <b>当日追加</b>                  | GS-7340（第Ⅳ相（HBe抗原陽性））                            | 開発の中止等に関する報告書                       | 消化器内科          | ギリアド・サイエンシズ(株) | Ⅳ相      | GS-7340                  | B型慢性肝炎            | 報告      | —                 | —    | —  |
|      | 13 - 4                                 | H22- 096 <b>当日追加</b>                    | 献血ベニロンー1 使用成績調査<br>（チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎） | 製造販売後調査終了報告                         | 膠原病・<br>リウマチ内科 | 帝人ファーマ(株)      | 製造販売後調査 | 献血ベニロンー1                 | チャージ・ストラウス症候群（抜粋） | 報告      | —                 | —    | —  |
|      | 13 - 5                                 | 2015- 0003 <b>当日追加<br/>有害事象<br/>の報告</b> | ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験                       | 重篤な有害事象の報告書（第1報）<br><b>本院での有害事象</b> | 泌尿器科           | 小野薬品工業(株)      | Ⅲ相      | ONO-4538/<br>BMS-734016  | 腎細胞がん             | 審議      | 引き続き治験を実施することの妥当性 | 承認   | —  |
|      | 13 - 6                                 | H25- 050 <b>当日追加</b>                    | メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」使用成績調査                   | 製造販売後調査実施計画等変更申請<br>（受託研究契約変更）      | 糖尿病・内分泌・代謝内科   | 塩野義製薬株式会社      | 製造販売後調査 | メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」 | 脂肪萎縮症             | 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29年2月27日（月）17：40～開催します。 |   |  |                                     |                |                |         |                          |                   |         |                   |      |    |

## (第10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  | 2007 - 0022 | ノバルティスファーマ(株) | 治験薬名    | AMN107   | <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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年9月1日 )   |
|    |             |               | 試験略記    | 慢性期慢性骨髄性白血病<br>第Ⅲ相臨床試験   | <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)<br>(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                 |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> そ の 他:<br>( )  |
| 2  | 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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年12月13日 ) |
|    |             |               | 試験略記    | 関節リウマチ<br>非盲検継続投与試験  | <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)<br>(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                 |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> そ の 他:<br>( )  |
| 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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年12月1日 )  |
|    |             |               | 試験略記    | 潰瘍性大腸炎<br>非盲検試験  | <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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年12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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                 |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> そ の 他:<br>( )  |
| 4  | 2013 - 0003 | ノバルティスファーマ(株) | 治験薬名    | AMN107   | <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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年9月1日 )   |
|    |             |               | 試験略記    | BCR-ABL1陽性慢性期慢性骨髄性白血病<br>単群, 多施設共同, ニロチニブTreatment Free<br>Remission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)<br>(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                 |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> そ の 他:<br>( )  |
| 5  | 2014 - 0013 | アッヴィ(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年11月22日 ) |
|    |             |               | 試験略記    | 潰瘍性大腸炎<br>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)<br>(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                 |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> そ の 他:<br>( )  |
| 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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年12月13日 ) |
|    |             |               | 試験略記    | 関節リウマチ<br>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)<br>(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                 |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> そ の 他:<br>( )  |
| 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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年12月13日 ) |
|    |             |               | 試験略記    | 関節リウマチ<br>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)<br>(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                 |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> そ の 他:<br>( )  |
| 8  | 2015 - 0003 | 小野薬品工業(株)     | 治験薬名    | ONO-4538, BMS-734016   | <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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                        |
|    |             |               | 試験略記    | 腎細胞がん<br>無作為化非盲検第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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年12月9日 )     |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> 本院の組織・体制の変更(人事異動等に伴うもの)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                 |
|    |             |               |         |  | <input type="checkbox"/> そ の 他:<br>( )  |

(第10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  | 2015 - 0023 | ファイザー(株) | 治験薬名    | PF-04383119          | <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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )                                  |
|    |             |          | 試験略記    | 慢性腰痛症                | <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)<br>(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )   |
|    |             |          |         |                      | <input checked="" type="checkbox"/> その他: Tanezumab A4091059試験:妊娠可能な女性の不十分な避妊に関する注意喚起の通知について<br>( 2016年12月7日 ) |
| 10 | 2016 - 0006 | 中外製薬(株)  | 治験薬名    | MPDL3280A, RO4876646 | <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)<br>(治験実施計画書 別紙 : 2016年12月15日 )           |
|    |             |          | 試験略記    | 進行腎細胞癌               | <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)<br>(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)<br>(治験実施計画書 別紙 : )   |
|    |             |          |         |                      | <input type="checkbox"/> その他:<br>( )  |

## 第10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   |
|------------|-----------------|----------------------------|--------------|---------------|-------|
| 2016- 0018 | CSLベーリング株式会社    | IgPro10                    | 医薬品等受託研究(新規) | 治験実施計画書等修正報告書 | 12/26 |
| 2016- 0019 | ギリアド・サイエンシズ株式会社 | ソホスビル/velpatasvir<br>リバビリン | 医薬品等受託研究(新規) | 治験実施計画書等修正報告書 | 1/5   |
| 2016- 0021 | ヤンセンファーマ株式会社    | AL-335,odasvir,simeprevir  | 医薬品等受託研究(新規) | 治験実施計画書等修正報告書 | 12/28 |