

第2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、川崎委員、原田委員、工藤委員、竹本委員、中村委員、海賀委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成29年5月29日（月曜日） 17：40～18：55 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、傳野CRC、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、前田CRC、錦戸CRC、山上CRC、野堀特任准教授、高橋薬剤師、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29年度 第1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	2017- 0002 説明あり	Filgotinib 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	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"> ・ 治験終了後の担当医の責務とは ・ パートナー妊娠時の情報収集について ・ 妊娠時の情報収集の同意説明文書の記載文言修正（わかりやすく） ・ 非臨床試験における妊娠のリスクについて ・ 同意説明文書修正（わかりやすく、誤記修正） ・ 併用薬の治験薬への影響について ・ 催奇形性のリスクについて <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>													
	2 - 2	2017- 0003 説明あり	Filgotinib 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	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"> ・ 治験終了後の担当医の責務とは ・ パートナー妊娠時の情報収集について ・ 妊娠時の情報収集の同意説明文書の記載文言修正（わかりやすく） ・ 非臨床試験における妊娠のリスクについて ・ 同意説明文書修正（わかりやすく、誤記修正） ・ 併用薬の治験薬への影響について ・ 催奇形性のリスクについて <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>													
	2 - 3	2017- 0005 説明あり	Filgotinib 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クローン病	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"> ・ 副作用について ・ 同意説明文書について ・ 避妊について ・ 試験デザインについて ・ 補償について ・ 長期試験への移行について <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	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
	2 - 4	2017- 0006 説明あり	Filgotinib 長期継続投与試験	医薬品等受託研究 (新規)	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	クローン病	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"> 副作用について 同意説明文書について 避妊について 試験デザインについて 補償について 長期試験への移行について <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>													
	2 - 5	2017- 0007 説明あり	Filgotinib 第Ⅱb/Ⅲ相試験	医薬品等受託研究 (新規)	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	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"> 副作用について 同意説明文書について 避妊について 試験デザインについて 補償について 長期試験への移行について <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>													
	2 - 6	2017- 0008 説明あり	Filgotinib 長期継続投与試験	医薬品等受託研究 (新規)	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	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"> 副作用について 同意説明文書について 避妊について 試験デザインについて 補償について 長期試験への移行について <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>													
	2 - 7	2017- 0009 説明あり	BBI-4000 用量設定試験	医薬品等受託研究 (新規)	皮膚科	科研製薬(株)	Ⅱ	BBI-4000	原発性腋窩多汗症	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 発汗重量の測定方法について 制汗剤とデオドラントについて プラセボの設定について 妊娠への影響について 有害事象について <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	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3	3 - 1	H29- 007	オブジーボ点滴静注 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	頭頸部外科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	根治切除不能な悪性黒色腫等	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 2	H29- 008	テクフィデラカプセル 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	バイオジェン・ジャパン(株)	製造販売後調査	テクフィデラカプセル	多発性硬化症	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 3	H29- 009	献血グロベニン-I 副作用報告調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血グロベニン-I	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 4	H29- 010	シレニアカプセル 有害事象詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	シレニアカプセル	多発性硬化症	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4 - 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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 3	2015- 0011	有害事象の報告 BAY59-7939 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	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 4	2015- 0011	有害事象の報告 BAY59-7939 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	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	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 4	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 5	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 - 6	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 - 7	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 - 8	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 - 9	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 - 10	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 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 - 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 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 - 12	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 - 13	2016- 0013 資料省略 5-12	NNCO195-0092 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	NNCO195-0092	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 - 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- 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 - 17	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 - 18	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	—

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 - 19	2014- 0012	資料省略 5-18	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	—
	5 - 20	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	—
	5 - 21	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 22	2014- 0019	資料省略 5-21	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 23	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 24	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 25	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 26	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 27	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 28	2015- 0004		VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 29	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 30	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 - 31	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	—

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 - 32	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 - 33	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 34	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 - 35	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 - 36	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	-
	5 - 37	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	-
	5 - 38	2015- 0022	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 - 39	2015- 0022	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 - 40	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 41	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	前嶋 康浩	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 - 42	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 - 43	2016- 0003	資料省略 5-42 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 - 44	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	-

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 - 45	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 - 46	2016- 0007	LY3074828 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	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	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 - 47	2016- 0010	ABT-494 第Ⅱb/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	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	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	2016- 0010	ABT-494 第Ⅱb/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	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	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	2016- 0011 資料省略 5-47	ABT-494 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	ABT-494	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 - 50	2016- 0011 資料省略 5-48	ABT-494 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	ABT-494	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 - 51	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 - 52	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 - 53	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 - 54	2016- 0017	BBIG08 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
取消	5 - 55	2016- 0017	BBIG08 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 56	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 57	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	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 - 58	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 59	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 60	2016- 0019	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 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	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量 配合錠、リバビリン	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- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odalasvir,sime previr	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 62	2016- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odalasvir,sime previr	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 63	2016- 0023	ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	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)	Ⅲ相	ニンテダニブ	間質性肺疾患	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 64	2016- 0024	DU-176b 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	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心 房細動	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 65	2016- 0024	DU-176b 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	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心 房細動	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 66	2016- 0025	Atezolizumab 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	Atezolizumab	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 - 67	2016- 0026	BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ003W	非弁膜症性心 房細動	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- 0003	AMN107 (多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	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	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	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	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 - 6	2014- 0012	資料一部省略 6-5 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 - 7	2014- 0012	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 - 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- 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 - 10	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 - 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- 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 - 13	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 - 14	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
	6 - 15	2015- 0014	Apremilast 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
	6 - 16	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	—

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- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ia/Ib相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 18	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	-
	6 - 19	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 - 20	2016- 0001	TJ-24 第Ⅳ相試験	治験に関する変更申請	周産・女性診療科	(株)ツムラ	Ⅳ相	TJ-24	更年期障害	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 21	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 - 22	2016- 0003	資料省略 6-21 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 - 23	2016- 0005	レジバスビル/ソホスビル 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/ソホスビル	慢性C型肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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 - 28	2016- 0013	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	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)	Ⅱ	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 29	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	-

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 - 30	2016- 0019	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 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	KPS-0373	腎髄小脳変性症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 31	2016- 0020	KPS-0373 第Ⅲ相検証試験	治験に関する変更申請	神経内科	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	KPS-0373	腎髄小脳変性症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 32	2016- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 第Ⅱ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)	Ⅱ相	AL-335,odalasvir,simeprevir	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 33	2016- 0022	ALXN1210 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間へモグロビン尿性	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 34	2016- 0024	DU-176b 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 35	2016- 0024	DU-176b 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	循環器内科	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 36	2016- 0026	BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	治験に関する変更申請	循環器内科	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ003W	非弁膜症性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 37	2016- 1001	AZD2281 第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 38	2016- 1002	MCCT-B2 医師主導治験	治験に関する変更申請	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	変更事項の可否	承認	-
議題Ⅰ	7 - 1	H25- 045	ゼルヤンツ錠5mg 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)	膠原病・リウマチ内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 2	H25- 045	ゼルヤンツ錠5mg 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	膠原病・リウマチ内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 3	H25- 050	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(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	-
	7 - 4	H27- 040	トレプロスト注射液 使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	小児科	持田製薬(株)	製造販売後調査	トレプロスト注射液	肺動脈性肺高血圧症	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
	7 - 5	H27- 050	コパキソン皮下注シリンジ 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)	神経内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	コパキソン皮下注シリンジ	多発性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 6	H28- 008	ジャティアンス錠特定使用成績調査(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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	ジャティアンス錠	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 7	H28- 035	オブジーボ特定使用成績調査(根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	腎泌尿器外科	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	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 8	H28- 067	ブイフェンド 特定使用成績調査 - 小児の深在性真菌症治療に対する調査 -	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	小児科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ブイフェンド200mg 静注用、錠(50mg,200mg)、ドライシロップ 2800mg	重症又は難治性真菌感染症	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 9	H28- 068	レパーサ皮下注140mg 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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	製造販売後調査	レパーサ皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	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	引き続き治療を実施することの妥当性	承認	-
	8 - 2	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	監査報告書	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	変更事項の可否	承認	-
	8 - 3	2012- 0006	ASPO15K 継続投与試験	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	引き続き治療を実施することの妥当性	承認	-
議題9	9 - 1	2004- 0010	BLP415 多施設、無作為化、二重盲検比較対照試験	開発の中止等に関する報告書	眼科	ボシュロム・ジャパン(株)	-	BLP415	非感染性ぶどう膜炎	報告	-	-	-
	9 - 2	2005- 0012	BLP415 長期継続試験	開発の中止等に関する報告書	眼科	ボシュロム・ジャパン(株)	-	BLP415	非感染性ぶどう膜炎	報告	-	-	-
	9 - 3	2006- 0014	BLP415 多施設オープンラベル試験	開発の中止等に関する報告書	眼科	ボシュロム・ジャパン(株)	-	BLP415	非感染性ぶどう膜炎	報告	-	-	-
	9 - 4	2009- 0001	CNT0148 第Ⅱ/Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	循環器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	CNT0148	潰瘍性大腸炎	報告	-	-	-
	9 - 5	2009- 0002	CNT0148 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	循環器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	CNT0148	潰瘍性大腸炎	報告	-	-	-

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
	9 - 6	2011- 0026	CNTO1275 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	循環器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	CNTO1275	クローン病	報告	-	-	-
	9 - 7	2011- 0027	CNTO1275 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	循環器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	CNTO1275	クローン病	報告	-	-	-
	9 - 8	2012- 0031	AVE0005 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	腫瘍化学療法外科	サノフィ(株)	Ⅲ相	AVE0005	結腸・直腸癌	報告	-	-	-
	9 - 9	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	治験終了報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	シロスタゾール錠	軽度認知障害	報告	-	-	-
議題 10	10 - 1	H26 - 040	ボルベン輸液6% 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	(株)大塚製薬工場	製造販売後調査	ボルベン輸液6%	循環血液量の維持	報告	-	-	-
議題 11	11 - 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
	11 - 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
	11 - 3		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 12	12 - 1	2015- 0011	有害事象の報告 当日追加 BAY59-7939 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第1報） <u>本院での有害事象</u>	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	-
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成29年6月26日（月）17：40～開催します。												

(第2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 : 2017年4月3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 - 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 : 2017年4月24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: ()
3	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 : 2017年4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: ()
4	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 : 2017年4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 :)
				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	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	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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 組織体制変更に伴う治験実施計画書等の読み替えのお願い (2017年4月吉日)
					<input checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 画像中央判定委員会事務局の組織体制の変更について (2017年4月吉日)
6	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 : 2017年4月1日)
			試験略記	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 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 : 2017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: ()
7	2015 - 0003	小野薬品工業(株)	治験薬名	ONO-4538, BMS-734016	<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 : 2017年4月4日)
			試験略記	腎細胞がん 無作為化非盲検第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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: Protocol Administrative letter (2017年2月13日)
8	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) (治験実施計画書 別紙 :)
			試験略記	慢性腰痛症 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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 妊娠可能な女性の避妊法の不遵守に関する注意喚起の通知について(カバーレター、和訳版) Study A4091059 Tanezumab Protocol Deviation Alert Letter for non-compliance with contraceptive methods in woman of childbearing potential at risk for pregnancy (2016年12月7日)

(第2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	2016 - 0002	武田薬品工業(株)	治験薬名	MLN0002SC	<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 : 2017年4月14日)
			試験略記	活動期潰瘍性大腸炎 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	2016 - 0003	武田薬品工業(株)	治験薬名	MLN0002SC	<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 : 2017年4月14日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎及びクローン病 第Ⅲb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: ()
11	2016 - 0007	日本イーライリリー(株)	治験薬名	LY3074828	<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 : 2017年4月1日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 第Ⅱ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	2016 - 0019	ギリアド・サイエンズ(株)	治験薬名	ソホスブビル/velpatasvir,リバビリン	<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 : 2017年4月10日)
			試験略記	非代償期C型肝炎 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: ()
13	2016 - 0022	アレクシオンファーマ合同会社	治験薬名	ALXN1210	<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 : 2017年4月10日)
			試験略記	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 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: ()
14	2016 - 0024	第一三共(株)	治験薬名	DU-176b	<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	非弁膜症性心房細動 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 : 2017年4月6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: ()
15	2016 - 0026	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	治験薬名	BSJ003W	<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 : 2017年3月28日)
			試験略記	血栓塞栓症 -	<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) (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: 治験分担医師・協力者リスト (2017年4月17日)

第2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
2017- 0001	MSD(株)	MK-3475	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	2017/5/1
2017- 0004	日本メトロニック(株)	MDT-1116	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	2017/5/8