

平成26年度 東京医科歯科大学医学部附属病院 治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日：平成26年7月28日(月曜日) 17時40分 ～ 19時00分

開催回数：第4回

配付資料：資料1～資料73

開催場所：東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 医学部会議室

出席委員：横関委員、稲澤委員、工藤委員、高橋委員、川崎委員、竹本委員、中村委員、津谷委員、齋藤委員、廣田委員、西山委員、山田委員

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、篠崎CRC、平木CRC、石塚CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、天川CRC、富田特任准教授、笠井特任助教、桑名助教(生命倫理研究センター)、白鳥臨床試験掛長、後藤臨床試験掛員

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題1	1 - 1			—	—	—	議事録(案)	審議	記載事項	承認	—
	1 - 2						会議の記録の概要(案) ※公開用※	審議	記載事項	承認	—
議題2	2	2014- 0011	中外製薬株式会社	MRA-SC	Ⅲ相	高安動脈炎	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	取り下げ	別紙
議題3	3	2014- 0012	中外製薬株式会社	MRA-SC	Ⅲ相	高安動脈炎	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	取り下げ	別紙
議題4	4	2014- 0013	アッヴィ合同会社	D2E7	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	修正の上承認	別紙
新規申請に関して、概要を説明後、 ・高用量の利点について、及び治験に参加されない場合に標準治療を受けられるかについて ・同意説明文書8ページの図、及び11ページのスケジュール表の記載について ・同意説明文書1ページの「薬の候補」という記載について ・同意説明文書9ページの電子日誌について ・同意説明文書10ページの肝炎やHIV検査陽性時、報告される場合について ・実施計画書130ページの日本におけるサブ試験について ・被験者に健康被害が発生した場合の補償について 以上について意見があげられ、審議の結果、修正の上承認とされた。											
議題5	5	治- 26-05	消化器内科	—	—	クローン病	自主臨床研究実施申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題6	6	治- 26-06	周産・女性診療科	—	—	上皮性卵巣癌他	自主臨床研究実施申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題7	7	治- 26-07	周産・女性診療科	—	—	子宮体がん	自主臨床研究実施申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題8	8	治- 26-08	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	—	—	肺傷害	自主臨床研究実施申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題9	9	治- 23-24	腎臓内科	—	—	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題10	10	治- 24-35	小児科	—	—	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題11	11	治- 25-23	血液内科	—	—	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題12	12	治- 21-11 他10件	小児科	—	—	小児急性リンパ性白血病 他10件	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題13	13	2007- 0022	ノバルティス ファーマ(株)	AMN107	Ⅲ相	白血病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題14	14	2013- 0003	ノバルティス ファーマ(株)	AMN107	Ⅱ相	BCR-ABL1陽性慢性期慢性骨髄性白血病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題15	15	2009- 0010	ノバルティス ファーマ(株)	SPP100	Ⅲ相	心不全	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—

議題	配付資料	議題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題16	16	2014- 0009	ノバルティス ファーマ(株)	INC424	Ⅲ相	骨髄線維症	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題17	17	2008- 0017G	アステラス製薬(株)	CDP870	Ⅲ/Ⅳ相	関節リウマチ	追加調査の終了に関する報告書	報告	—	—	—
議題18	18	2011- 0020	アステラス製薬(株)	CDP870	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題19	19 - 1	2012- 0006	アステラス製薬(株)	ASP015K	Ⅱ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題20	20 - 1	2010- 0006	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題21	21 - 1	2010- 0007	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題22	22 - 1	2010- 0008	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題23	23	2011- 0013	大塚製薬(株)	OPC-41061	Ⅲ相	嚢胞腎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題24	24	2012- 0025	大塚製薬(株)	OPC-34712	Ⅱ/Ⅲ相	統合失調症	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題25	25	2011- 0018	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株) (米国リー社 治験国内管理人)	LY2127399	Ⅲ相	関節リウマチ	開発の中止等に関する報告書	報告	—	—	—
議題26	26 - 1	2013- 0014	ブリストル・マイヤーズ(株)	BMS-188667	Ⅲ相	ループス腎炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	26 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題27	27 - 1	2011- 0022	OSLベーリング(株)	IgPro20	Ⅲ相	原発性免疫不全症候群	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	27 - 2						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—

議題	配付資料		議題				議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考	
	番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相						対象疾患
議題28	28	- 1	2012- 0002	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	BG00002	Ⅱ相	再発寛解型多発性硬化症	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	28	- 2						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題29	29	- 1	2012- 0007	興和(株)	K-134	Ⅱ相	間歇性跛行	重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	29	- 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題30	30	- 1	2012- 0008	興和(株)	NIK-333	Ⅲ相	肝細胞癌	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	30	- 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	30	- 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題31	31		2012- 0030	田辺三菱製薬(株)	MP-424	Ⅲ相	肝炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題32	32		2013- 0008	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン(株)	Ro47-0203 / ACT-050088	Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題33	33		2013- 0006	MSD(株)	MK-8457	Ⅱ相	関節リウマチ	開発の中止等に関する報告(当該治験を中止)	報告	—	—	—
議題34	34		2013- 0009	MSD(株)	MK-3222	Ⅲ相	乾癬	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題35	35		2013- 0017	ノボ ノルディスクファーマ(株)	NN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]	Ⅲ相	ヌーナン症候群	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題36	36	- 1	2013- 0018	帝人ファーマ(株)	ITM-014	Ⅱ相	神経内分泌腫瘍	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	36	- 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題37	37	- 1	2013- 0019	第一三共(株)	AMG 162	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	37	- 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題38	38	- 1	2012- 0019	ファイザー(株)	CP-690,550	後期Ⅱ相	クローン病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	38	- 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	38	- 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題39	39	- 1	2012- 0020	ファイザー(株)	CP-690,550	後期Ⅱ相	クローン病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	39	- 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	39	- 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—

議題 番号	配付資料 資料番号(枝版)	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
		整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題40	40 - 1	2012- 0034	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	40 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	40 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題41	41 - 1	2013- 0001	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	41 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	41 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題42	42 - 1	2013- 0002	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	42 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	42 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題43	43 - 1	2014- 0008	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅱ相	クローン病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	43 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題44	44 - 1	2013- 0020	小野薬品工業(株)	ONO-1162	Ⅱ相	慢性心不全	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題45	45	2014- 0001	持田製薬(株)	MD-0901	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題46	46	2010- 0011	エーザイ(株)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	腸管型ベーチェット病	開発の中止等に関する報告書(製造販売承認の取得)	報告	—	—	—
議題47	47	2004- 0010	ボシユロム・ジャパン(株)	BLP415	Ⅲ相	ぶとう膜炎	開発の中止等に関する報告書(当該費験薬の開発中止)	報告	—	—	—
議題48	48	2005- 0012	ボシユロム・ジャパン(株)	BLP415(長期継続試験)	Ⅲ相	ぶとう膜炎	開発の中止等に関する報告書(当該費験薬の開発中止)	報告	—	—	—
議題49	49	2006- 0014	ボシユロム・ジャパン(株)	BLP415(オープンラベル試験)	Ⅲ相	ぶとう膜炎	開発の中止等に関する報告書(当該費験薬の開発中止)	報告	—	—	—
議題50	50 - 1	2014- 0004	武田薬品工業(株)	MLN0002	Ⅲ相	クローン病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	50 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題51	51 - 1	2014- 0005	武田薬品工業(株)	MLN0002	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	51 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—

議題	配付資料	議題									
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患	議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
議題52	52 - 1	2014- 0006	中外製薬株式会社	MRA-SC	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題53	53 - 1	2014- 0007	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アエクリオン・ファーマシュー ティカルス社 治験国内管理 人)	AEGR-733(Lomitapide)	Ⅲ相	ホモ接合体家族体 高コレステロール血 症	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題54	54	H26 - 013	日本メドトロニック(株)	品名: Arctic Front Advance冷凍アブレーションカ テーテル、Freezor Max冷凍ア ブレーションカテーテル、 FlexCath Advanceステアアラブ ルソース、メドトロニック CryoConsoleと周辺機器	製造販売後調査	発作性心房細動	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題55	55 - 1	H26 - 014	原田産業(株)	品名: 気管支充填材EWS	製造販売後調査	続発性難治性気胸 他	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
	55 - 2	H26 - 015	原田産業(株)	品名: 気管支充填材EWS	製造販売後調査	続発性難治性気胸 他	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題56	56	H26 - 016	ノバルティスファーマ(株)	品名:ゾレア皮下注用 150mg	製造販売後調査	気管支喘息	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題57	57	H26 - 017	ノバルティスファーマ(株)	品名:ゾレア皮下注用 150mg	製造販売後調査	気管支喘息	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題58	58	H25 - 009	グラクソ・スミスクライン (株)	品名: 献血グロベニン-1 静注用2500mg	製造販売後調査	重症感染症	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題59	59	H25 - 056	株三和化学研究所	品名: スイニー錠100mg	製造販売後調査	2型糖尿病	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題60	60	H18- 039	MSD(株)	テモダールカプセル	製造販売後調査	悪性神経腫	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題61	61	H25- 027	田辺三菱製薬(株)	テネリア錠20mg	製造販売後調査	2型糖尿病	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題62	62	H23 - 047	小野薬品工業(株)	グラクティブ錠	製造販売後調査	2型糖尿病	製造販売後調査終了報告書	報告	—	—	—
議題63	63	H24 - 013	小野薬品工業(株)	グラクティブ錠	製造販売後調査	2型糖尿病	製造販売後調査終了報告書	報告	—	—	—
議題64	64			—	—	—	治験依頼者側の組織・体制の変更など	報告	軽微な変更	—	別表
議題65	65			—	—	—	治験分担医師・治験協力者の追加、削除等	報告	治験分担医師・治験協力者リストの変更	—	別表
議題66	66			—	—	—	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	迅速審査により承認した軽微な変更申請	—	迅速別表
議題67	67		神経内科	メファキン(メフロキン塩酸 塩)	適応外	進行性多巣性白質 脳症(PML)	未承認医薬品等の臨床使用報告	報告	—	取り下げ	

議題	配付資料	議題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
		番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)					
議題68	68	治- 22-21	小児科	—	—	急性リンパ腫白血病	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題69	69	治- 24-48	膠原病・リウマチ内科	—	—	間質性肺炎	自主臨床研究重篤な有害事象の報告	報告	有害事象の報告	—	—
議題70	70	治- 25-18	循環器内科	—	—	冠動脈小血管病変	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題71	71		小児科	セルセプト(250)	適応外使用	全身性エリテマトーデス、ループス腎炎	未承認医薬品等の臨床使用申請	審議	実施の妥当性	承認	迅速審査
議題72	72	H23 - 022	アツヴィ合同会社	品名:ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL	製造販売後調査	関節リウマチ	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題73	73	2014- 0007	ピー・ピー・ディー・ジャパン株 (米国アエゲリオン・ファーマシュー ティカルス社 治験国内管理人)	AEGR-733(Lomitapide)	Ⅲ相	ホモ接合体家族体 高コレステロール血症	治験に関する変更申請書	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—

(第4回) IRB報告事項:軽微な変更

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1 : 2014年6月5日)
			試験略記	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) (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:
2	2012 - 0031	サノフィ(株)	治験薬名	AVE0005	<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 : 2014年6月5日)
			試験略記	国際共同、ランダム化、プラセボ対照 二重盲検臨床試験	<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) (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: 治験薬の割付に関するご報告 (2014年6月4日)
3	2012 - 0019	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 : 2014年6月1日)
			試験略記	多施設共同無作為化二重盲検 プラセボ対照並行群間比較試験	<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: ()
4	2012 - 0020	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 : 2014年6月1日)
			試験略記	多施設共同無作為化二重盲検 プラセボ対照並行群間比較試験	<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: ()
5	2012 - 0034	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 : 2014年6月2日)
			試験略記	多施設共同無作為化二重盲検 プラセボ対照並行群間試験	<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: 臨床検査(カルシウム)の再測定についての経過報告書 (2014年6月26日)

No	治験No.	治験依頼者	治験名(略記)		変更内容
6	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 : 2014年6月2日)
			試験略記	多施設共同、プラセボ対照、無作為化 二重盲検、並行群間比較試験	<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: 臨床検査(カルシウム)の再測定についての経過報告書 (2014年6月26日)
7	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 : 2014年6月2日)
			試験略記	多施設共同 非盲検試験	<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: 臨床検査(カルシウム)の再測定についての経過報告書 (2014年6月26日)
8	2013 - 0014	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-188667	<input type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 :)
			試験略記	多施設共同ランダム化 二重盲検第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) (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: データモニタリング委員会(DMC)の結果報告 (2014年6月16日)
9	2013 - 0018	帝人ファーマ(株)	治験薬名	ITM-014	<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 分冊 : 2014年6月4日)
			試験略記	非盲検 第Ⅱ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) (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 - 0008	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 : 2014年6月1日)
			試験略記	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) (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: ()

No	治験No.	治験依頼者	治験名(略記)		変更内容
11	2014 - 0009	ノバルティスファーマ(株)	治験薬名 試験略記	INC424 非盲検、多施設共同 臨床試験	<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 付録 第3版 : 2014年6月10日) <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: ()

(第4回) IRB報告事項:治験分担医師・治験協力者の変更

治験No.	治験依頼者	治験名(略称)	変更内容
2012-0034	ファイザー(株)	CP-690, 550(導入療法)	西暦2014年6月25日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験協力者から 大橋勇 を削除し、花房薫 を追加する。
2013-0001	ファイザー(株)	CP-690, 550(維持療法)	西暦2014年6月25日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験協力者から 大橋勇 を削除し、花房薫 を追加する。
2013-0002	ファイザー(株)	CP-690, 550(非盲検試験)	西暦2014年6月25日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験協力者から 大橋勇 を削除し、花房薫 を追加する。
2013-0021	大塚製薬(株)	OCV-501(第Ⅱ相試験)	西暦2014年6月19日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師から 長尾俊景 を削除する。
2014-0001	持田製薬(株)	MD-0901(第Ⅲ相試験)	西暦2014年6月18日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 竹中健人 を追加する。
治験分担医師・治験協力者リストは、2014年6月25日付けで、病院長了承済み			
2013-0016	日本メジフィジックス(株)	NMK36(第Ⅱ相試験)	西暦2014年7月1日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師から 大橋勇 を削除する。
治験分担医師・治験協力者リストは、2014年7月7日付けで、病院長了承済み			

(第4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	審査・報告	議論の概要	備考
2013- 0016	日本メジフィジックス(株)	NMK36(第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 大橋勇 を削除する。			
2013- 0021	大塚製薬(株)	OCV-501(第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 長尾俊景 を削除する。			
2014- 0021	持田製薬(株)	MD-0901(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師に 竹中健人 を追加する。			