

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

開催場所: 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 医学部会議室

開催日: 平成26年8月25日(月曜日) 17時40分 ~ 19時45分

出席委員: 横関委員、田中委員、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

開催回数: 第5回

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、笠井特任助教、白鳥臨床試験掛長、後藤臨床試験掛員

配付資料: 資料1 ~ 資料68

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	承認	別紙
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICFの内容について→妊娠についての注意喚起をアセントにも載せた方がいいのではないか等。 ・実施計画書の内容について→再発の定義 風の症状と原疾患の区別はつくのか。有害事象と副作用の人数はどこから出て来るのか等。 ・ ・ ・ ・ <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	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	承認	別紙
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ICFの内容について→妊娠についての注意喚起をアセントにも載せた方がいいのではないか等。 ・実施計画書の内容について→再発の定義 風の症状と原疾患の区別はつくのか。有害事象と副作用の人数はどこから出て来るのか等。 ・ ・ ・ ・ <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4	4		小児科		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	—
議題5	5		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	—	—	—
議題6	6	治- 26-02	眼科	—	—	2型糖尿病	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7	7	治- 23-37	膠原病・リウマチ内科	—	—	関節リウマチ	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題8	8	治- 24-38	食道外科	—	—	食道癌	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題9	9	治- 25-12	再生医療研究センター	—	—	膝半月板損傷	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- 25-26	救命救急センター	—	—	大量出血症	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- 25-32	小児科	—	—	急性骨髄性白血病	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—

議題	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12	12	- 1	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	—
	12	- 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	—
	12	- 3						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	—
	12	- 4						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題13	13	- 1	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	—
	13	- 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	—
	13	- 3						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	—
	13	- 4						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題14	14		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15	15		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	変更事項の可否	承認	—
議題16	16		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17	17	- 1	2012- 0006	アステラス製薬(株)	ASP015K	Ⅱ相 ⇒ 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	—
	17	- 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	—
	17	- 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	17	- 4						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	17	- 5						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題18	18	- 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	—
	18	- 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	—
	18	- 3						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	—
	18	- 4						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	—
	18	- 5						治験終了報告書	報告	—	—	—
議題19	19	- 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	—
	19	- 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	—
	19	- 3						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	—
	19	- 4						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20	20 - 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	—
	20 - 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	—
	20 - 3						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	—
	20 - 4						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21	21	2013- 0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	Ⅲ相	肺炎	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	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23	23	2013- 0021	大塚製薬(株)	OCV-501	Ⅱ相	高齢急性骨髄性白血病	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題24	24 - 1	2011- 0016	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-945429	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	—
	24 - 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25	25 - 1	2013- 0014	ブリistol・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	—
	25 - 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	—
	25 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	25 - 4						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題26	26	2011- 0022	GSL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	—
議題27	27 - 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	—
	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28	28	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29	29 - 1	2012- 0029	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	BIBF1120	Ⅲ相	IPF	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	—
	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	—
	29 - 3						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	—
	29 - 4						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	2012- 0027	大日本住友製薬(株)	DSP-5423	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31	31	2012- 0028	大日本住友製薬(株)	DSP-5423	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32	32	2012- 0033	大日本住友製薬(株)	DSP-1747	Ⅱ相	非アルコール性脂肪肝炎	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33	33	2012- 0031	サノフィ(株)	AVE0005	Ⅲ相	結腸・直腸癌	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題34	34	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35	35	2013- 0010	杏林製薬(株)	KRP-203	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	—
議題36	36	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	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37	37		2011- 0024	日本化薬(株)	CT-P13	I/II相	関節リウマチ	開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)	報告	—	—	—
議題38	38		2012- 0032	日本化薬(株)	CT-P13	I/II相	関節リウマチ	開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)	報告	—	—	—
議題39	39 - 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	—
	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	—	
議題40	40 - 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	—
	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	—	
議題41	41 - 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	—
	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		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	—
	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	—	
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		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	—
	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 - 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	—
	45 - 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46	46 - 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	—
	46 - 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47	47 - 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	—
	47 - 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	—	
	47 - 3	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	—	
	47 - 4	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48	48		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49	49 - 1		2014- 0002	シミック(株) (米国ギリアド・サイエンズ社 治験国内管理人)	GS-7340	III相	B型慢性肝炎	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	—
	49 - 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	—	
	49 - 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	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50	50 - 1	2014- 0003	シミック株 (米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人)	GS-7340	Ⅲ相	B型慢性肝炎	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	—
	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51	51	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	—
議題52	52	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	—
議題53	53	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	—
議題54	54	2014- 0007	ヒューバー・テイラー・ソハブ株 (米国アエクリオン・ファーマシューティカルズ社 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	—
議題55	55	2007- 0018	扶桑薬品工業株	FTB-8127	Ⅲ相	帯状疱疹後神経痛	開発の中止等に関する報告(当該被験薬の開発を中止)	報告	—	—	—
議題56	56	2007- 0019	扶桑薬品工業株	FTB-8127	Ⅲ相	慢性非がん性疼痛	開発の中止等に関する報告(当該被験薬の開発を中止)	報告	—	—	—
議題57	57	H26 - 018	バイエル薬品(株)	品名:ネクサバル錠® 200mg	製造販売後調査	甲状腺癌	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	H26 - 019	アレクシオンファーマ(同)	品名:ソリス®点滴静注 300mg	製造販売後調査	非典型溶血性尿毒症候群(aHUS)	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59	59	H26 - 020	協和発酵キリン(株)	品名:レグパラ®錠	製造販売後調査	副甲状腺癌 等	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60	60	H26 - 021	協和発酵キリン(株)	品名:ポテリジオ点滴静注 20mg	製造販売後調査	リンパ腫	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61	61	H26 - 022	小野薬品工業(株)	品名:オノアクト	製造販売後調査	心房細動、心房粗動	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62	62	H24 - 038	ノバルティス ファーマ(株)	品名:オンプレス吸入用カプセル150µg	製造販売後調査	慢性閉塞性肺疾患	製造販売後調査実施計画等変更申込	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題63	63	H25 - 047	中外製薬(株)	品名:アバステン®点滴静注用	製造販売後調査	悪性神経腫 等	製造販売後調査実施計画等変更申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題64	64	H24 - 047	グラクソ・スミスクライン(株)	品名:アリクストラ®皮下注	製造販売後調査	PTE、PE、DVT	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題65	65			—	—	—	治験依頼者側の組織・体制の変更など	報告	—	—	別表
議題66	66			—	—	—	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67	67			—	—	—	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68	68	2014- 0013	アツヴィ(同)	D2E7	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書等修正報告	報告	修正内容の確認	—	—

(第5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 - 0007	興和(株)	治験薬名	K-134	<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 4.80版 : 2014年7月7日)
			試験略記	二重盲検比較試験 長期投与試験	<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 4.80版 : 2014年7月7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: ()
2	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7月11日)
			試験略記	クローン病、寛解導入療法 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 checked="" 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 : 2014年7月11日)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
3	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7月11日)
			試験略記	クローン病、寛解維持療法 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 checked="" 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 : 2014年7月11日)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
4	2013 - 0015	キッセイ薬品工業(株)	治験薬名	KPS-0373	<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 01.00.000-03 : 2014年6月27日)
			試験略記	第Ⅲ相検証試験	<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	2013 - 0017	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	治験薬名	NN-220〔ソマトロピン(遺伝子組換え)〕	<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 4.0版 : 2014年7月25日)
			試験略記	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 4.0版 : 2014年7月25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: ()

No	治験No.	治験依頼者	治験名(略記)		変更内容
6	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 別紙 : 2014年7月1日)
			試験略記	非盲検、第II相臨床試験	<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 : 2014年7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	2013 - 0021	大塚製薬(株)	治験薬名	OCV-501	<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	多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験 第II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 第7版 : 2014年7月11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: ()
8	2014 - 0004	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 第4版 : 2014年7月1日)
			試験略記	クローン病 第3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 第4版 : 2014年7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: ()
9	2014 - 0005	武田薬品工業(株)	治験薬名	MNL0002	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 第4版 : 2014年7月1日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 第3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 第4版 : 2014年7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: ()
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7月11日)
			試験略記	クローン病、寛解維持療法 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 checked="" 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 : 2014年7月11日)
					<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 - 0010	キッセイ薬品工業(株)	治験薬名	KPS-0373	<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 01.00.000-03 : 2014年6月27日)
			試験略記	長期継続投与試験	<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: ()
12	2012 - 0018	東レ(株)	治験薬名	TSB-002C	<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	多施設共同無作為化比較試験	<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: 治験成績開示報告 (2014年7月16日)
13	2013 - 0016	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	後期第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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 安全性情報等に関する報告がないという報告 (2014年7月29日)
14	2013 - 0018	帝人ファーマ(株)	治験薬名	ITM-014	<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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 直接閲覧結果報告 (2014年7月17日)

(第5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
2013-0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical(補助療法)	西暦2014年7月18日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師から 大橋勇 を削除し、花房薫 を追加する。
治験分担医師・治験協力者リストは、2014年7月30日付けで、病院長了承済み			
2011-0030	神経内科 石川欽也	TAP-144-SR(3M)	西暦2014年3月28日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験責任医師 石川欽也とする。
治験分担医師・治験協力者リストは、2014年3月31日付けで、病院長了承済み			

第5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- 0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical(補助療法)	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 を削除し、花房薫 を追加する。			
2013- 0020	小野薬品工業(株)	ONO-1162(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 目標とする被験者数を 1例 から 2例 とする。			
2014- 0005	武田薬品工業(株)	MNL0002(潰瘍性大腸炎、第3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 目標とする被験者数を 2例 から 4例 とする。			