

第7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、工藤委員、津谷委員、中村委員、齋藤委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成26年10月27日（月曜日） 17：40～18：50 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

列席者 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、粕谷CRC、石塚CRC、傳野CRC、中島CRC、天川CRC、富田准教授、笠井特任助教、生命倫理研究センター桑名助教、白鳥臨床試験掛長、後藤臨床試験掛員

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 - 1			平成26年度 第6回治験等審査委員会議事録（案）	議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-
	1 - 2			平成26年度 第6回治験等審査委員会議事録（案）	会議の記録の概要（案）※公開用※	-	-	-	-	-	-	-	-
議題2	2	2014- 0017 説明あり	BAX930 第I相試験	医薬品等受託研究（新規）	小児科	バクスター株式会社	I相	BAX930	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	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"> ・ 治験デザインであるコホートの説明について ・ 入院費用の算定（包括及び出来高）説明について ・ 追跡調査の来院アローアンスについて ・ 同意説明文書の予測される不利益について ・ 同意説明文書の治験参加人数について ・ 同意説明文書の治験スケジュールの表記について <p>以上について意見があげられ、審議の結果、承認された。</p>												
議題3	3	2014- 0018 説明あり	h5G1.1-mAb第III相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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"> ・ 投与期間とプラセボ群について ・ 髄膜炎菌ワクチン接種について ・ 腰椎穿刺について ・ 治験デザインについて ・ 同意説明文書について <p>以上について意見があげられ、審議の結果、承認された。</p>												
議題4	4	2014- 0019 説明あり	h5G1.1-mAb第III相継続試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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"> ・ 投与期間とプラセボ群について ・ 髄膜炎菌ワクチン接種について ・ 腰椎穿刺について ・ 治験デザインについて ・ 同意説明文書について <p>以上について意見があげられ、審議の結果、承認された。</p>												
議題5	5	治- 26-09 説明あり	切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweeklyドセタキセル+CF）療法のランダム化第III相比較試験	自主臨床研究（新規）	食道外科	-	-	-	食道癌	審議	実施の妥当性	承認	-
議題6	6	治- 26-10 説明あり	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	自主臨床研究（新規）	食道外科	-	-	-	食道胃接合部癌	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
議題7	7	治- 21-22	【JCOG0903】 臨床病期Ⅱ/Ⅲ肛門管扁平上皮癌に対するS-1+MMCを同時併用する根治的放射線療法との臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	大腸肛門外科	—	—	—	肛門管扁平上皮癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題8	8	治- 23-17	【ZERO-J】 関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究	自主臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	—
議題9	9	治- 23-22	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集(J-MACS)	自主臨床研究変更申請	心臓血管外科	—	—	—	補助人工心臓	審議	変更事項の可否	承認	—
議題10	10	治- 23-24	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象とした疾患進行の速度、特性及び決定因子を明らかにする多施設共同、長期的観察試験	自主臨床研究変更申請	腎臓内科	—	—	—	多発性嚢胞腎(ADPKD)	審議	変更事項の可否	承認	—
議題11	11	治- 23-37	(CORRECT研究)日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	自主臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	—
議題12	12	治- 24-15	【EXPERT試験】 KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験	自主臨床研究変更申請	大腸肛門外科	—	—	—	大腸癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題13	13	治- 24-30	難治性ANCA関連血管炎・全身性エリテマトーデス・関節リウマチに対するリツキシマブの有効性と安全性に関する研究	自主臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	難治性ANCA関連血管炎 全身性エリテマトーデス	審議	変更事項の可否	承認	—
議題14	14	治- 25-05	【ATOM trial】 KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	大腸肛門外科	—	—	—	大腸癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題15	15	治- 25-18	2.25mm径エベロリムス溶出性ステント(XIENCE PRIME®)の治療成績に関する多施設前向きレジストリー研究	自主臨床研究変更申請	循環器内科	—	—	—	冠動脈疾患	審議	変更事項の可否	承認	—
議題77	77	治- 25-27	【CLOBRZ試験】 再発性低悪性度B細胞リンパ腫に対する短期化学療法後のイトリウム(90Y)イブリットモブ、チウキセタン投与の有効性に関する第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	血液内科	—	—	—	B細胞リンパ腫	審議	変更事項の可否	承認	—
議題16	16	未	ポマリドミド国内未承認医薬品等使用	未承認薬品等の臨床使用報告書	血液内科	—	—	—	多発性骨髄腫	報告	臨床使用報告	—	—
議題17	17 - 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)	Ⅲ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	—
	17 - 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)	Ⅲ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	—
	17 - 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)	Ⅲ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	—

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18	18 - 1	2013- 0003 資料省略17-1	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	-
	18 - 2	2013- 0003 資料省略17-2	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	-
	18 - 3	2013- 0003 資料省略17-3	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	-
議題19	19 - 1	2009- 0010	SPP100 (第Ⅲ相 多施設共同,ランダム化,二重盲検,並行群間,実薬対照比較試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	SPP100	心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	19 - 2	2009- 0010	SPP100 (第Ⅲ相 多施設共同,ランダム化,二重盲検,並行群間,実薬対照比較試験)	治験に関する変更申請	循環器内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	SPP100	心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
議題20	20	2014- 0009	INC424 第Ⅲ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)	Ⅲ相	INC424	骨髄線維症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題21	21	2011- 0020	CDP870(有効性検証試験)	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	CDP870	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22	22 - 1	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	22 - 2	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題23	23 - 1	2014- 0014 資料省略22-1	ASPO15K 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	23 - 2	2014- 0014 資料省略22-2	ASPO15K 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題24	24 - 1	2014- 0015 資料省略22-1	ASPO15K 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	24 - 2	2014- 0015 資料省略22-2	ASPO15K 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASPO15K	関節リウマチ	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題25	25	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	-

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26	26	2012- 0025	OPC-34712（用量検討試験）	治験に関する変更申請	精神科	大塚製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ相	OPC-34712	統合失調症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題27	27	2013- 0021	OCV-501（第Ⅱ相）	安全性情報等に関する報告書及び見解	血液内科	大塚製薬(株)	Ⅱ相	OCV-501	高齢急性骨髄性白血病	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題28	28 - 1	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ(株)	Ⅱ相	BMS-945429	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	—
	28 - 2	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ(株)	Ⅱ相	BMS-945429	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	—
	28 - 3	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ(株)	Ⅱ相	BMS-945429	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	—
	28 - 4	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ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(株)	Ⅱ相	BMS-945429	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	—
議題29	29 - 1	2013- 0014	BMS-188667（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	29 - 2	2013- 0014	BMS-188667（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	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	2011- 0022	IgPro20（継続投与試験）	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)	Ⅲ相	IgPro20	原発性免疫不全症候群	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	30 - 2	2011- 0022	IgPro20（継続投与試験）	治験終了報告書	小児科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20	原発性免疫不全症候群	報告	治験終了報告	—	—
議題31	31	2013- 0012	IgPro20、IgPro10（PATH試験）	治験に関する変更申請	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	変更事項の可否	承認	—
議題32	32	2012- 0007	K-134（第Ⅱ相試験）	治験終了報告書	血管外科	興和(株)	Ⅱ相	K-134	間歇性跛行	報告	治験終了報告	—	—

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
議題33	33 - 1	2012- 0030	MP-424 (C型慢性肝炎対象 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	田辺三菱製薬(株)	Ⅲ相	MP-424	肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	33 - 2	2012- 0030	MP-424 (C型慢性肝炎対象 第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅲ相	MP-424	肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	33 - 3	2012- 0030	MP-424 (C型慢性肝炎対象 第Ⅲ相試験)	治験終了報告書	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅲ相	MP-424	肝炎	報告	治験終了報告	-	-
議題34	34 - 1	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	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	BIBF1120	IPF	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	34 - 2	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	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	BIBF1120	IPF	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	2011- 0005	Z-206 (第Ⅱ相試験)	開発の中止等に関する報告書 (当該治験を中止)	消化器内科	ゼリア新薬工業(株)	Ⅱ相	Z-206	クローン病	報告	-	-	-
議題36	36	2013- 0011	Z-206 (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	ゼリア新薬工業(株)	Ⅲ相	Z-206	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	-
議題37	37 - 1	2012- 0027	DSP-5423 (検証的試験)	治験に関する変更申請	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	統合失調症	審議	変更事項の可否	承認	-
	37 - 2	2012- 0027	DSP-5423 (検証的試験)	治験に関する変更申請	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	統合失調症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題38	38 - 1	2012- 0028	資料省略 37-1 DSP-5423 (長期投与試験)	治験に関する変更申請	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	統合失調症	審議	変更事項の可否	承認	-
	38 - 2	2012- 0028	DSP-5423 (長期投与試験)	治験に関する変更申請	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	統合失調症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題39	39 - 1	2012- 0033	DSP-1747 (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	大日本住友製薬(株)	Ⅱ相	DSP-1747	非アルコール性脂肪肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	39 - 2	2012- 0033	DSP-1747 (第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請	消化器内科	大日本住友製薬(株)	Ⅱ相	DSP-1747	非アルコール性脂肪肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題40	40	2013- 0008	Ro47-0203 / ACT-050088 (第Ⅲ相継続試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン(株)	Ⅲ相	Ro47-0203 / ACT-050088	肺動脈性肺高血圧症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題41	41	2013- 0009	MK-3222（第Ⅲ相、長期安全性延長試験）	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	-
議題42	42	2013- 0010	KRP-203探索的試験<第Ⅱ相>	治験終了報告書	消化器内科	杏林製薬(株)	Ⅱ相	KRP-203	クローン病	報告	-	-	-
議題43	43	2013- 0017	NN-220（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	Ⅲ相	NN-220〔ソマトロピン（遺伝子組換え）〕	ヌーナン症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題44	44 - 1	2012- 0032	CT-P13(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	日本化薬(株)	I/Ⅱ相	CT-P13	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	-
	44 - 2	2012- 0032	CT-P13(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	日本化薬(株)	I/Ⅱ相	CT-P13	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	-
	44 - 3	2012- 0032	CT-P13(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	日本化薬(株)	I/Ⅱ相	CT-P13	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
議題45	45 - 1	2013- 0018	ITM-O14（非盲検、第Ⅱ相）	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	-
	45 - 2	2013- 0018	ITM-O14（非盲検、第Ⅱ相）	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	-
議題46	46 - 1	2013- 0019	AMG 162（第Ⅲ相）	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	第一三共(株)	Ⅲ相	AMG 162	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	-
	46 - 2	2013- 0019	AMG 162（第Ⅲ相）	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	第一三共(株)	Ⅲ相	AMG 162	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47	47 - 1	2012- 0019	CP-690,550（寛解導入療法）	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	47 - 2	2012- 0019	CP-690,550（寛解導入療法）	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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48	48 - 1	2012- 0020	資料省略 47-1 CP-690,550（寛解維持療法）	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	48 - 2	2012- 0020	資料省略 47-2 CP-690,550（寛解維持療法）	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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
議題 49	49 - 1	2014- 0008 資料省略 47-1	CP-690,550 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	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	49 - 2	2014- 0008 資料省略 47-2	CP-690,550 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	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	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 50	50 - 1	2012- 0034 資料省略 47-1	CP-690,550 (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	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	-
	50 - 2	2012- 0034 資料省略 47-2	CP-690,550 (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	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	-
	50 - 3	2012- 0034	CP-690,550 (潰瘍性大腸炎)	試験に関する変更申請	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 51	51 - 1	2013- 0001 資料省略 47-1	CP-690,550 (UC維持療法)	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	-
	51 - 2	2013- 0001 資料省略 47-2	CP-690,550 (UC維持療法)	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	-
	51 - 3	2013- 0001 資料省略 50-3	CP-690,550 (UC維持療法)	試験に関する変更申請	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 52	52 - 1	2013- 0002 資料省略 47-1	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	-
	52 - 2	2013- 0002 資料省略 47-2	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	-
	52 - 3	2013- 0002 資料省略 50-3	CP-690,550 (UC非盲検試験)	試験に関する変更申請	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-

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53	53 - 1	2013- 0020	ONO-1162 (第II相)	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)	II相	ONO-1162	慢性心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	53 - 2	2013- 0020	ONO-1162 (第II相)	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)	II相	ONO-1162	慢性心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	53 - 3	2013- 0020	ONO-1162 (第II相)	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)	II相	ONO-1162	慢性心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	53 - 4	2013- 0020	ONO-1162 (第II相)	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)	II相	ONO-1162	慢性心不全	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	2012- 0018	TSB-002C (検証的試験)	治験に関する変更申請	不整脈センター	東レ(株)	III相	TSB-002C	発作性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	-
議題55	55 - 1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	55 - 2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題56	56 - 1	2014- 0005	資料省略 55-1 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	56 - 2	2014- 0005	資料省略 55-2 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題57	57	2014- 0006	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	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58	58 - 1	2014- 0007	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	ピ・ー・ビ・ー・デー・ジ・ヤル(株) (米国アゲリア・ファーマシューティカルズ社 治験国内管理人)	III相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	58 - 2	2014- 0007	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	ピ・ー・ビ・ー・デー・ジ・ヤル(株) (米国アゲリア・ファーマシューティカルズ社 治験国内管理人)	III相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題59	59	2014- 0001	MD-0901 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	持田製薬(株)	III相	MD-0901	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	-
議題60	60	2014- 0002	GS-7340 (第III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	シミック(株) (米国ギリアド・サイエンズ社 治験国内管理人)	III相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-

議題	資料番号	整理番号	審議名	審議内容	実施診療科名	依頼者名	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議・報告の別	議論の概要	審議結果	備考
議題61	61	2014- 0003 資料省略60	GS-7340（第Ⅲ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	シミック株式会社 （米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人）	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題62	62 - 1	2010- 0007	D2E7（非活動性）（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7（adalimumab）	ぶどう膜炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	62 - 2	2010- 0007	D2E7（非活動性）（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7（adalimumab）	ぶどう膜炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	62 - 3	2010- 0007	D2E7（非活動性）（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7（adalimumab）	ぶどう膜炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	62 - 4	2010- 0007	D2E7（非活動性）（第Ⅲ相試験）	治験に関する変更申請	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7（adalimumab）	ぶどう膜炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題63	63 - 1	2010- 0008 資料省略62-1	D2E7（長期継続試験）（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7（adalimumab）	ぶどう膜炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 2	2010- 0008 資料省略62-2	D2E7（長期継続試験）（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7（adalimumab）	ぶどう膜炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 3	2010- 0008 資料省略62-3	D2E7（長期継続試験）（第Ⅲ相試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7（adalimumab）	ぶどう膜炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 4	2010- 0008	D2E7（長期継続試験）（第Ⅲ相試験）	治験に関する変更申請	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7（adalimumab）	ぶどう膜炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題64	64	H26 - 027	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	悪性黒色腫	審議	実施の妥当性	承認	—
議題65	65	H26 - 028	スーグラ錠 長期特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	糖尿病・内分泌・代謝内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	スーグラ錠	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題66	66	H26 - 029	ゲーバンクリーム1% 副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ゲーバンクリーム1%	外傷・熱傷等の二次感染	審議	実施の妥当性	承認	—
議題67	67	H26 - 030	ジレニアカプセル 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	ジレニアカプセル	多発性硬化症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題68	68	H26 - 031	ネオール® 有害事象詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	眼科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ネオール	非感染性ぶどう膜炎等	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
議題 69	69	H25- 066	サムチレール® 内用懸濁液 15%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	グラクソ・スミスクライン (株)	製造販売後調査	サムチレール®内用懸濁液15%	ニューモシスチス肺炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 70	70	H17- 087	トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(長期)	製造販売後調査終了報告	膠原病・ リウマチ内科	アクテリオンファーマ シューティカルズ ジャパン (株)	製造販売後調査	トラクリア錠62.5mg	肺高血圧症 (特定条件下)	報告	-	-	-
議題 71	71	H19- 016	トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(長期)	製造販売後調査終了報告	小児科	アクテリオンファーマ シューティカルズ ジャパン (株)	製造販売後調査	トラクリア錠62.5mg	肺高血圧症 (特定条件下)	報告	-	-	-
議題 72	72	H23- 056	トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(長期)	製造販売後調査終了報告	循環器内科	アクテリオンファーマ シューティカルズ ジャパン (株)	製造販売後調査	トラクリア錠62.5mg	肺高血圧症 (特定条件下)	報告	-	-	-
議題 73	73	H21- 066	非公開	非公開	小児科	非公開	製造販売後調査	非公開	小人症、低身長 (特定条件下)	報告	-	-	-
議題 74	74		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
議題 75	75		IRB報告事項(迅速審査により承認した軽微な変更申請)	治験に関する変更申請	-	-	-	-	-	報告	-	-	別表
議題 76	76	H26- 025 当日追加	ジオトリフ®錠特定使用成績調査 (-EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査-)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	呼吸器内科	日本バーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	ジオトリフ®錠	再発非小細胞肺癌	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 78	78	治- 18-02 当日追加 有害事象の報告	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象の報告書(第1報) 本院での有害事象	膠原病・ リウマチ内科	-	-	-	2型糖尿病	報告	-	-	-
議題 79	79	2014- 0009 当日追加 有害事象の報告	INC424 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)	Ⅲ相	INC424	骨髄線維症	報告	-	-	-
													-
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成26年11月25日(火)17:40~開催します。												

(第7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 1 : 2014年9月1日)
			試験略記	関節リウマチ 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 - 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9月19日)
			試験略記	関節リウマチ 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: ()
3	2012 - 0025	大塚製薬(株)	治験薬名	OPC-34712	<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 別添 2 : 8/15・9/16)
			試験略記	統合失調症 用量検討試験	<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 第2版 : 2014年4月4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: ()
4	2013 - 0004	日本製薬(株)	治験薬名	NPB-01	<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	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 安全性情報等に関する報告書 (2014年9月19日)
5	2013 - 0013	バイエル薬品(株)	治験薬名	BAY41-6551及びPDDS Clinical	<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9月19日)
			試験略記	グラム陰性菌性肺炎 無作為化、二重盲検、プラセボ対象、多施設共同、国際共同	<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: ()
6	2013 - 0020	小野薬品工業(株)	治験薬名	ONO-1162	<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	慢性心不全 多施設共同、二重盲検、無作為化、並行群間比較試験	<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 別冊1 第12.0版 : 2014年9月4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	2014 - 0006	中外製薬(株)	治験薬名	MRA-SC	<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 2 : 2014年9月2日)
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病 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: ()
8	2014 - 0014	アステラス製薬(株)	治験薬名	ASP015K	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 1 : 2014年9月18日)
			試験略記	関節リウマチ 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: ()
9	2014 - 0015	アステラス製薬(株)	治験薬名	ASP015K	<input checked="" type="checkbox"/> 治験依頼者側の組織・体制の変更(人事異動、住所変更等に伴うもの) (治験実施計画書 別紙 1 : 2014年9月18日)
			試験略記	関節リウマチ 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: ()

資料75

第7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
			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
2014- 0010	キッセイ薬品工業(株)	KPS-0373(長期継続投与試験)	治験契約書 第1条 目標とする被験者数を 4例 から 5例 とする。			