

第3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、田中委員、工藤委員、川崎委員、竹本委員、中村委員、齋藤委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成27年6月22日（月曜日） 17：40～19：40 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、石塚CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、富田准教授、笠井特任助教、生命倫理研究センター江花講師、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		平成27年度 第2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	2015- 0004 説明あり	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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"> ・アセント文書について ・同意説明文書について ・副作用について ・症例数について <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	2015- 0005 説明あり	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	医薬品等受託研究（新規）	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS-001	ギラン・バレー症候群	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"> ・同意説明文書の記載内容についての質問（治験デザイン） ・補償対応について ・研究費について ・検体保管について <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	2015- 0006 説明あり	第Ⅱ相試験	医薬品等受託研究（新規）	-	田辺三菱製薬（株）	Ⅱ相	-	-	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：検査の必要性について ・同意説明文書：現治療薬の継続、併用可能薬について ・同意説明文書：有害事象名について ・治験薬成分について、同意説明文書への記載について ・対象患者について ・有害事象について ・同意説明文書：文言の統一について <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5	5	2015- 0007 説明あり	第Ⅱ相継続試験	医薬品等受託研究 (新規)	-	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	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：検査の必要性について 同意説明文書：現治療薬の継続、併用可能薬について 同意説明文書：有害事象名について 試験薬成分について、同意説明文書への記載について 対象患者について 有害事象について 同意説明文書：文言の統一について <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6	6	治- 27-09 説明あり	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験	自主臨床研究新規申請	呼吸器内科	-	-	-	肺癌	審議	実施の 妥当性	承認	-
議題7	7	治- 27-10 説明あり	大腸カプセル内視鏡 (PillCam Colon2 カプセル) による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成	自主臨床研究新規申請	消化器内科	-	-	-	潰瘍性大腸炎	審議	実施の 妥当性	承認	-
議題8	8	治- 27-11 説明あり	【JCOG1310】 側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (試験略称：PRECIOUS)	自主臨床研究新規申請	腫瘍化学療法外科	-	-	-	直腸癌	審議	実施の 妥当性	承認	-
議題9	9	治- 27-12 説明あり	抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究	自主臨床研究新規申請	不整脈センター	-	-	-	心房細動	審議	実施の 妥当性	承認	-
議題66	66	未 説明あり 当日追加	リツキシマブの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	膠原病・リウマチ内科	-	-	-	難治性または再発性劇症型抗リン脂質抗体症候群	審議	実施の 妥当性	承認	-
議題10	10	治- 27-13 説明なし	難治性炎症性腸疾患に対する組織補強材効果に関する研究	自主臨床研究新規申請	消化器内科	-	-	-	難治性炎症性腸疾患	審議	実施の 妥当性	承認	-
議題11	11	治- 18-02 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 本院での有害事象	糖尿病・内分泌・代謝内科	-	-	-	2型糖尿病	報告	-	-	-
議題12	12	治- 21-06	間歇型一酸化炭素中毒(急性一酸化炭素中毒後の遅発性神経症状)の認知機能障害に対する人參養栄湯の臨床効果に関する研究	自主臨床研究変更申請	精神科	-	-	-	認知機能障害	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 13	13 - 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	—
	13 - 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	—
議題 14	14 - 1	2013- 0003	資料省略 13-1 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	14 - 2	2013- 0003	資料省略 13-2 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 15	15	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 16	16 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	16 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	16 - 3	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2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	—
議題 17	17 - 1	2014- 0014	資料省略 16-1 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	17 - 2	2014- 0014	資料省略 15-2 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
	17 - 3	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	—
議題18	18 - 1	2014- 0015 資料省略 16-1	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	—
	18 - 2	2014- 0015 資料省略 16-2	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	—
	18 - 3	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	—
議題19	19 - 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	—
	19 - 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	—
	19 - 3	2010- 0007	D2E7（非活動性）（第Ⅲ相試験）	治験終了報告書	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜 炎	報告	—	—	—
議題20	20 - 1	2010- 0008 資料省略 19-1	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	—
	20 - 2	2010- 0008 資料省略 19-2	D2E8（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	—
議題21	21	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	—

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22	22 - 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	—
	22 - 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	—
	22 - 3	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23	23 - 1	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	23 - 2	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	23 - 3	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24	24	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ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	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	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- 0021	ACT-385781A 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	アクレリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題26	26	2014- 0022 <small>資料省略 25</small>	ACT-385781A 継続第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	アクレリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題27	27	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28	28	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	-5172/MK-87	—	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題29	29	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30	30 - 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	—
	30 - 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	—
	30 - 3	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31	31 - 1	2014- 0020	資料省略 30-1 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	—
	31 - 2	2014- 0020	資料省略 30-2 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	—
	31 - 3	2014- 0020	資料省略 30-3 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	—
議題32	32 - 1	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	—
	32 - 2	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	—

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	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 34	34	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 35	35	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 36	36	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 37	37 - 1	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	37 - 2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	37 - 3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 38	38 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	38 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	38 - 3	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
議題 39	39 - 1	2014- 0005 資料省略 38-1	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	39 - 2	2014- 0005 資料省略 38-2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	39 - 3	2014- 0005 資料省略 38-3	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	—
議題 40	40	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 41	41 - 1	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	—
	41 - 2	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	—
議題 42	42 - 1	2014- 0012 資料省略 41-1	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	—
	42 - 2	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	—
議題 43	43	2013- 0021	OCV-501 (第Ⅱ相)	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 44	44	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	ピロヒドール・テイ・ツヤ(株) (米国アグリコ・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	—

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 45	45	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 46	46	2014- 0019 <small>資料省略 45</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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 47	47 - 1	2014- 0023	CDB-2914 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	周産・女性診療科	あすか製薬株式会社	Ⅱ相	CDB-2914	子宮筋腫	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	47 - 2	2014- 0023	CDB-2914 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	周産・女性診療科	あすか製薬株式会社	Ⅱ相	CDB-2914	子宮筋腫	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 48	48 - 1	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	監査報告書	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	報告	—	—	—
	48 - 2	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	報告	—	—	—
議題 49	49	2011- 0020	CDP870(有効性検証試験)	開発の中止等に関する報告書	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	報告	—	—	—
議題 50	50	不明	NM-702 (NT-702) 前期第Ⅱ相臨床試験	開発の中止等に関する報告書	第一外科 (当時)	日産化学工業(株)	Ⅱ相	NM-702 (NT-702)	慢性動脈閉塞症	報告	—	—	—
議題 51	51	H27- 015	ラパリムス®錠1mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	呼吸器内科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ラパリムス®錠 1mg	リンパ脈管筋腫症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 52	52	H27 - 016	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	頭頸部外科	エーザイ(株)	製造販売後調査	レンビマ®カプセル	甲状腺癌	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 53	53	H27- 017	ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査（全例調査）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	セルジーン(株)	製造販売後調査	ポマリスト®カプセル	多発性骨髄腫	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 54	54	H27- 018	レブラミド®カプセル5mgの副作用報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	セルジーン(株)	製造販売後調査	レブラミド®カプセル	多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 55	55	H27- 019	アドセトリス点滴静注用 50mg 副作用報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	アドセトリス点滴静注用 50mg	ホジキンリンパ腫、身分化大細胞リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 56	56	H23- 029	ピクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査（長期使用調査）	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	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製造販売後調査	ピクトーザ皮下注18mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 57	57	H23- 030	ピクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査（長期使用調査）	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	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製造販売後調査	ピクトーザ皮下注18mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 58	58	H25- 013	アポカイン皮下注 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）	神経内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アポカイン皮下注30mg	パーキンソン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 59	59	H26- 001	ソリリス®点滴静注300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）>	製造販売後調査実施計画等変更申請	小児科	アレクシオンファーマ合同会社	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注300mg	aHUS	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 60	60	H26- 019	ソリリス®点滴静注300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群（aHUS）>	製造販売後調査実施計画等変更申請	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注300mg	aHUS	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 61	61		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 62	62		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	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 63	63	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 64	64 - 1	2014- 0025 当日追加	TK-98 第Ⅱ/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	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	報告	—	—	—
	64 - 2	2014- 0025 当日追加	TK-98 第Ⅱ/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	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	報告	—	—	—
議題 65	65	治- 27-02 当日追加	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	自主臨床研究変更申請	再生医療研究センター	—	—	—	膝半月板損傷	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27年7月27日（月）17：40～開催します。												

(第3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 : 2015年5月7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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験薬概要書の誤記報告 (2015年5月8日)
2	2012 - 0008	興和(株)	治験薬名	NIK-333	<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 : 2015年5月1日)
			試験略記	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治 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: ()
3	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 : 2015年5月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 寛解導入療法	<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 : 2015年5月15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 - 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 : 2015年5月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 維持療法	<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 : 2015年5月15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: ()
5	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 : 2015年5月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 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) (治験実施計画書 別紙 : 2015年5月15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: ()
6	2013 - 0012	CSLベーリング(株)	治験薬名	IgPro10,IgPro20	<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 : 2015年4月20日)
			試験略記	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP) 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 : 2015年4月20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	高齢急性骨髄性白血病 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 : 2015年5月15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 - 0011	中外製薬(株)	治験薬名	MRA-SC	<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	高安動脈炎 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 : 2015年5月15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: ()

(第3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	2014 - 0012	中外製薬(株)	治験薬名	MRA-SC	<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	高安動脈炎	<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 : 2015年5月15日)
				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: ()
10	2014 - 0013	アヅヴィ(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) (治験実施計画書 別紙 : 2015年4月21日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 : 2015年4月21日)
				多施設共同無作為化二重盲試験	<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: ()
11	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 : 2015年5月7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 :)
				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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験薬概要書の誤記報告 (2015年5月8日)
12	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 : 2015年5月7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 :)
				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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験薬概要書の誤記報告 (2015年5月8日)
13	2014 - 0016	一般社団法人 日本血液製剤機構	治験薬名	GB-0998	<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 : 2015年5月1日)
			試験略記	ギラン・バレー症候群	<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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験実施計画書の内容に関する疑義解釈について (2015年5月7日)

資料62

第3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
			2014- 0011	中外製薬(株)	MRA-SC(高安動脈炎、第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)
			治験契約書 第1条 目標とする被験者数を 3例 から 4例 とする。			