

第4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、竹本委員、中村委員、津谷委員、齋藤委員、廣田委員、山田委員

日時・場所 平成27年7月27日（月曜日） 17：40～19：15 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、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、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3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- 0008 説明あり	MK-3475 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施の妥当性	修正の上で承認	—
<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関して（何か所かわかりにくい部分があるため簡潔に記載するようにとの意見） 治験薬概要書 バイオマーカー研究について <p>以上について意見があげられ、審議の結果、修正の上で承認となった。</p>													
議題3	3	治- 27-14 説明あり	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	自主臨床研究新規申請	消化器内科	—	—	—	腸管型ベーチェット病	審議	実施の妥当性	修正の上で承認	—
議題4	4	治- 27-15 説明あり	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（UMIN000016553）	自主臨床研究新規申請	脳神経外科	—	—	—	初発膠芽腫	審議	実施の妥当性	修正の上で承認	—
議題5	5	治- 27-16 説明あり	抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討（第Ⅱ相臨床試験）	自主臨床研究新規申請	脳神経外科	—	—	—	てんかん	審議	実施の妥当性	修正の上で承認	—
議題6	6	治- 27-17 説明あり	サルコイドーシスによる難治性ぶどう膜炎に対する抗菌療法の探索的研究	自主臨床研究新規申請	眼科	—	—	—	ぶどう膜炎	審議	実施の妥当性	承認	—
議題7	7	治- 27-18 説明あり	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	自主臨床研究新規申請	薬害監視学講座（膠原病・リウマチ内科）	—	—	—	抗好中球細胞質抗体関連血管炎	審議	実施の妥当性	承認	—
議題8	8	治- 27-19 説明あり	潰瘍性大腸炎患者における疾患影響と疾患関連負荷の検討 Understanding the Impact of Ulcerative COLitis aNd Its AssoCiated disease burdeN on patients : ICONIC study	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	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 9	9	未	説明あり	リツキサン（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	血液内科	—	—	CD20陽性T細胞リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 10	10 - 1	未	説明あり	エダラボン点滴静注液バッグの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	小児科	—	—	新生児低酸素性虚血性脳症	審議	実施の妥当性	承認	—	
	10 - 2	未	説明あり	エダラボン点滴静注液バッグの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	小児科	—	—	新生児低酸素性虚血性脳症	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 11	11 - 1	未	説明あり	硫酸マグネシウム補正液の臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	小児科	—	—	新生児低酸素性虚血性脳症	審議	実施の妥当性	承認	—	
	11 - 2	未	説明あり	硫酸マグネシウム補正液の臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	小児科	—	—	新生児低酸素性虚血性脳症	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 12	12	治- 21-32		【JCOG0912】 臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除に対する非劣勢を検証するランダム化比較試験研究	自主臨床研究変更申請	胃外科	—	—	胃癌	審議	変更事項の可否	承認	—	
議題 13	13													
議題 14	14	治- 24-07		実臨床におけるNobori/バイオリムスA9エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討（NIPPON試験）及び実施計画書に規定されたサブスタディ	自主臨床研究変更申請	循環器内科	—	—	ステント留置症例	審議	変更事項の可否	承認	—	
議題 15	15	治- 27-12		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	自主臨床研究変更申請	不整脈センター	—	—	心房細動	審議	変更事項の可否	承認	—	
議題 16	16 - 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
	16 - 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	—
	16 - 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 17	17 - 1	2013- 0003 資料省略 16-1	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	—
	17 - 2	2013- 0003 資料省略 16-2	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	—
	17 - 3	2013- 0003 資料省略 16-3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 18	18	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 19	19 - 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	—
	19 - 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	—
議題 20	20 - 1	2014- 0014 資料省略 19-1	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	—
	20 - 2	2014- 0014 資料省略 19-2	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
議題 21	21 - 1	2014- 0015 資料省略 19-1	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	—
	21 - 2	2014- 0015 資料省略 19-2	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 22	22 - 1	2010- 0008	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	—
	22 - 2	2010- 0008	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	—
	22 - 3	2010- 0008	D2E8 (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 23	23 - 1	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	—
	23 - 2	2014- 0013	D2E7 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相	D2E7	潰瘍性大 腸炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 24	24 - 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istol・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	—
	24 - 2	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	治験終了報告書	膠原病・ リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ(株)	Ⅱ相	BMS-945429	関節リウ マチ	報告	—	—	—
議題 25	25 - 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istol・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	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
	25 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 26	26 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	26 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	26 - 3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	26 - 4	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	引き続き試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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
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	MK-5172/MK-8742	—	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	—

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 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	—
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 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	2014- 0001	MD-0901 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	消化器内科	持田製薬(株)	Ⅲ相	MD-0901	潰瘍性大腸炎	報告	—	—	—
議題 35	35 - 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	—
	35 - 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	—
	35 - 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 36	36 - 1	2014- 0005 資料省略 35-1	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	—

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
	36 - 2	2014- 0005 資料省略 35-2	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	—
	36 - 3	2014- 0005 資料省略 35-3	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 37	37	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 38	38	2014- 0012 資料省略 37	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	—
議題 39	39	2014- 0010	KPS-0373 (第Ⅲ相継続)	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	脊髄小脳変性症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 40	40	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・ピー・ディー・ツ・ヤパ(株) (米国アピガ・リオン・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 41	41	2014- 0016	GB-0998 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	神経内科	一般社団法人 日本血液製剤機構	Ⅲ相	GB-0998	ギラン・バレー症候群	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 42	42 - 1	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	42 - 2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	42 - 3	2014- 0018	h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	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 43	43 - 1	2014- 0019 資料省略 42-1	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	43 - 2	2014- 0019 資料省略 42-2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 44	44	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	アクテ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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 45	45	2014- 0022 資料省略 44	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	アクテ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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 46	46 - 1	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	わかもと製薬株式会社	Ⅲ相	WP-0508ST	ぶどう膜炎、黄斑浮腫	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	46 - 2	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	試験に関する変更申請	眼科	わかもと製薬株式会社	Ⅲ相	WP-0508ST	ぶどう膜炎、黄斑浮腫	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 47	47	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	試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	—
議題 48	48	2015- 0002	S-588410 第3相臨床試験	試験に関する変更申請	食道外科	塩野義製薬株式会社	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 49	49	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	試験実施計画書等修正報告書	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	報告	—	—	—
議題 50	50	H27- 020	ネスプ注射液プラシリンジの特定使用成績調査(全例調査)	医薬品等の製造販売後調査(新規)	血液内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ネスプ注射液プラシリンジ	貧血	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 51	51	H27- 021	プロゲデポー筋注125mgによる副作用の調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	周産・女性診療科	持田製薬(株)	製造販売後調査	プロゲデポー125mg	無月経他	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 52	52	H23- 037	サムスカ錠 15mg 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）	循環器内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	サムスカ錠	体液貯留	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 53	53	H26- 033	リツキサン®注10mg/ml使用成績調査-調査対象難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型またはステロイド依存性を示す場合）-	製造販売後調査実施計画等変更申請	小児科	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキサン注	ネフローゼ症候群	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 54	54	H27- 009	ジャカビ錠5mg特定使用成績調査（骨髄線維症）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	血液内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	ジャカビ錠	骨髄線維症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 55	55	H25- 033	フィニバックス小児に対する特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	小児科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	フィニバックス点滴静注用	敗血症他	報告	—	—	—
議題 56	56		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 57	57	治- 23-23	活動性早期RA患者におけるMTXをアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験	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 58	58	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 59	59	治- 23-49	リウマチ性疾患患者に対するST合剤予防投与における減量・漸増投与法の有効性と忍容性に関するランダム化比較試験（ST合剤減量・漸増投与試験）	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 60	60	治- 24-28	難治性高安動脈炎に対する生物学的製剤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	—	—	—	難治性高安動脈炎	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 61	61	治- 24-29	難治性成人発症スティル病に対する生物学的製剤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	—	—	—	難治性成人発症スティル病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 62	62	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 関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 63	63	治- 24-48	関節リウマチに伴う間質性肺炎に対する中等量ステロイドと免疫抑制剤による治療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	—	—	—	間質性肺炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 64	64	治- 25-30	関節リウマチと関節症状を来しうる他疾患におけるリウマスキャンの有用性に関する研究 (Finding of Rheumascan in patients with rheumatoid arthritis and other arthritis-related diseases)	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 65	65	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 66	66	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3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 67	67	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8月24日(月)17:40~開催します。												

(第4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	2007 - 0022	ノバルティスファーマ(株)	治験薬名	AMN107	<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25日)
			試験略記	慢性期慢性骨髄性白血病 第Ⅲ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 : 2015年5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: ()
2	2012 - 0029	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	治験薬名	BIBF1120	<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	特発性肺線維症 非盲検延長試験	<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: ()
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6月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 寛解導入療法	<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	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6月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 維持療法	<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 - 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6月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 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: ()
6	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 : 2015年5月15日)
			試験略記	クローン病 第3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: ()
7	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 : 2015年5月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 第3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 - 0011	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 : 2015年6月23日)
			試験略記	高安動脈炎 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: ()

(第4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 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6月23日)
			試験略記	高安動脈炎	<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: ()
10	2014 - 0017	バクスター(株)	治験薬名	BAX930	<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6月1日)
			試験略記	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	<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Ⅰ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: ()
11	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 : 2015年4月10日)
			試験略記	食道癌	<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10日)
				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"/> 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: 独立データモニタリング委員及び画像中央判定委員の所属変更について (2015年4月吉日)