

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、工藤委員、川崎委員、竹本委員、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27年10月26日（月曜日） 17：40～19：30 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、保倉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、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係員、榎臨床試験係員

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6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- 0013 説明あり	KAG-308 第Ⅱ相試験	医薬品等受託研究（新規）	消化器内科	科研製薬(株)	Ⅱ相	KAG-308	潰瘍性大腸炎	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"> <li>・薬効と副作用の矛盾について、</li> <li>・同意説明文書について</li> </ul> <p>説明の流れ、説明に使う言葉の選びかた、妊娠可能な患者の調査に男性被験者のパートナーが含まれるか</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初めて患者に投与するにあたり、倫理面の説明について</li> </ul> <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- 0014 説明あり	Apremilast 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	膠原病・リウマチ内科	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性パーチエット病	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"> <li>・副作用（うつ症状）について</li> <li>・目次作成、記載場所変更依頼</li> <li>・治験薬名表記変更</li> <li>・副作用発現時の対応について</li> <li>・観察期脱落ポイント表について</li> <li>・PHTサイトバットについて</li> </ul> <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- 0015 説明あり	シロスタゾール 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	シロスタゾール錠	軽度認知障害	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"> <li>・同意説明文書について</li> <li>・負担軽減費について</li> <li>・治験デザインについて</li> </ul> <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- 0016 説明あり	ONO-1162 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究 (新規)	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	実施の 妥当性	修正 の上、 承認	—
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>心不全の副作用について</li> <li>同意説明文書12ページの副作用の一覧について</li> <li>補充説明文書の重篤な副作用一覧について</li> <li>同意説明文書の目次について</li> <li>同意説明文書の治験の方法の記載について</li> <li>妊娠の場合の中止について</li> <li>同意説明文書18ページの個人情報保護について</li> </ul> <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 6	6	治- 27-25 説明あり	標準的化学療法を行った進行期リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同研究 ALB-NHL-14	自主臨床研究新規申請	小児科	—	—	—	リンパ芽球性リンパ腫	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 96	96	治- 27-26 説明あり	進行頭頸部がん患者のうつ症状軽減を目的としたストレスマネジメントプログラムの有効性 -非盲検無作為化比較試験を用いて-	自主臨床研究新規申請	心身医療科	—	—	—	進行頭頸部がん	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 7	7	未 説明あり	シレニアの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	神経内科	—	—	—	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 8	8	未 説明あり	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	—	—	—	関節リウマチおよび悪性関節リウマチ	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 9	9	H27- 031	エフィエント錠 特定使用成績調査 -虚血性心疾患患者(長期使用)-	医薬品等の製造販売後調査(新規)	循環器内科	第一三共(株)	製造販売後調査	エフィエント錠	PCI適応の虚血性心疾患	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 10	10	H27- 032	エンブレル皮下注の妊産婦に関する調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	膠原病・リウマチ内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	エンブレル皮下注50mgシリンジ1.0ml	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 11	11	H27- 033	ディオバン錠 有害事象詳細調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	皮膚科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ディオバン錠 20mg 40mg 80mg 160mg	高血圧	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題 12	12	H27- 034	ジーラスタ皮下注の有害事象詳細調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	乳腺外科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ジーラスタ皮下注 3.6mg	乳癌	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 13	13 - 1	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（第1報） 本院での有害事象	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	2型糖尿病	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	13 - 2	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（第1報） 本院での有害事象	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	2型糖尿病	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 14	14	治- 22-08		化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/シスプラチンまたはカルボプラチンによる導入療法に引き続くペメトレキセドによる維持療法の無作為化第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	呼吸器内科	—	—	肺癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 15	15	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 16	16	治- 23-37		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（CORRECT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 17	17	治- 23-46		小児および若年層におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（ALL-T11（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U））	自主臨床研究変更申請	小児科	—	—	白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 18	18	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 19	19	治- 25-35		EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペメトレキセド追加療法の第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	呼吸器内科	—	—	肺癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 20	20	治- 26-14		間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	呼吸器内科	—	—	間質性肺炎合併非小細胞肺癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 21	21	治- 26-16		間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するCarboplatin+nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相試験におけるSPARC発現を検討する付随研究	自主臨床研究変更申請	呼吸器内科	—	—	間質性肺炎合併非小細胞肺癌	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 22	22	治- 26-18	JBCRG-19 HER2陰性再発乳がん患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリプリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）	自主臨床研究変更申請	乳腺外科	—	—	—	陰性再発乳がん	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 23	23	治- 27-01	重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験（CRASH-3 Trial）	自主臨床研究変更申請	救命救急センター	—	—	—	脳損傷	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 24	24	治- 27-02	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治療促進	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	—
議題 25	25	治- 27-09	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	自主臨床研究変更申請	呼吸器内科	—	—	—	肺癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 26	26	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 27	27	治- 27-13	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	自主臨床研究変更申請	消化器内科	—	—	—	難治性炎症性腸疾患	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 28	28	治- 27-19	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	自主臨床研究変更申請	消化器内科	—	—	—	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 29	29 - 1	2014- 0004 再審査 当日追加	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	—
	29 - 2	2014- 0004 再審査 当日追加	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 30	30 - 1	2014- 0005 再審査 資料省略 29-1 当日追加	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
	30 - 2	2014- 0005 再審査 資料省略 29-2 当日追加	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	—
	30 - 3	2014- 0005 再審査 有害事象の報告 当日追加	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (潰瘍性大腸炎)	重篤な有害事象の報告書 (第1報) 本院での有害事象	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	—
	30 - 4	2014- 0005 再審査 有害事象の報告 当日追加	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (潰瘍性大腸炎)	重篤な有害事象の報告書 (第2報) 本院での有害事象	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 99	99 - 1	2015- 0004 再審査 当日追加	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	99 - 2	2015- 0004 再審査 当日追加	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 31	31	2013- 0014 有害事象の報告	BMS-188667 (第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	ブリistol・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 97	97	2013- 0012 有害事象の報告	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	重篤な有害事象の報告書 (第1報) 本院での有害事象	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 32	32 - 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	—
	32 - 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	—
	32 - 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 33	33 - 1	2013- 0003 資料省略 32-1	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	—
	33 - 2	2013- 0003 資料省略 32-2	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	—
	33 - 3	2013- 0003 資料省略 32-3	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 34	34	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 35	35 - 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	—
	35 - 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 36	36 - 1	2014- 0014 資料省略 35-1	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	—
	36 - 2	2014- 0014 資料省略 35-2	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 37	37 - 1	2014- 0015 資料省略 35-1	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	—
	37 - 2	2014- 0015 資料省略 35-2	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 38	38	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 39	39	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)	Ⅳ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 40	40	2013- 0001	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 41	41 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	41 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	41 - 3	2013- 0002	資料省略 40 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 42	42	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 43	43 - 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	—
	43 - 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 44	44	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 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	引き続き治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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 46	46 - 1	2014- 0020 資料省略 45-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	46 - 2	2014- 0020 資料省略 45-2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 47	47 - 1	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	—
	47 - 2	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	—
	47 - 3	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 48	48	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 49	49	2014- 0003 資料省略 48	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) (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 50	50 - 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	—

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
	50 - 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	—
議題 51	51 - 1	2014- 0005 資料省略 50-1	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	—
	51 - 2	2014- 0005 資料省略 50-2	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	—
議題 52	52	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 53	53	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・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アゲリオン・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)	ホモ接合体家族性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 54	54	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 55	55	2014- 0012 資料省略 54	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 56	56	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 57	57	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	—
議題 58	58	2014- 0019 資料省略 57	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	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 59	59	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	アテリオ ファーマシューティカズ 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 60	60	2014- 0022 資料省略 59	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	アテリオ ファーマシューティカズ 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 61	61 - 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	—
	61 - 2	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	—
議題 62	62	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 63	63 - 1	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 2	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 3	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 4	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 5	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	腎細胞がん	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
	63 - 6	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 7	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 64	64	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS- 001	ギラン・バレー症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 65	65	2015- 0006	第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	—	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	—	—	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	2015- 0007 資料省略 65	第Ⅱ相継続試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	—	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	—	—	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 67	67	2015- 0008	MK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 95	95	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	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	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 68	68	2007- 0022	AMN107 (多施設共同、非盲検、無作為化第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	AMN107	白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 69	69	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 70	70	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	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 71	71	2013- 0014	BMS-188667 (第Ⅲ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)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス 腎炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 72	72	2013- 0017	NN-220 (第Ⅲ相)	治験に関する変更申請	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	変更事 項の可 否	承認	—
議題 73	73	2014- 0006	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	関節リウ マチ	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 74	74	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 神経背髄 炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 75	75	2014- 0019	h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	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 神経背髄 炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 76	76	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	引き続 き治験 を実施 すること の妥 当性	承認	—
議題 77	77	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	治験に関する変更申請	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	-5172/MK-87	—	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 78	78	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞が ん	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 79	79	2015- 0004	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事 項の可 否	承認	—
議題 80	80	2015- 0009	GSK1550188 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅱ相	GSK155018 8	小児全身 性エリテ マトーデ ス	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 81	81	H25- 045	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	膠原病・リウマチ内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 82	82	H26- 032	ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル100mg 使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ(株)	製造販売後調査	ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル100mg	C型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 83	83	H26- 041	アレセンサ®カプセル 使用成績調査（全例調査）	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	中外製薬(株)	製造販売後調査	アレセンサ®カプセル	非小細胞肺癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 84	84	H26- 044	ラミクタール錠 てんかん特定使用成績調査（単剤療法への切り替えに関する調査）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	脳神経外科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ラミクタール錠	強直間大発作・部分発作	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 85	85	H27- 001	ウィングスパン ステント 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）	血管内治療科	日本ストライカー(株)	製造販売後調査	ウィングスパンステント	頭蓋内動脈狭窄症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 86	86	治- 25-12	半月板縫合後の滑膜幹細胞による治癒促進	実施状況報告書	再生医療研究センター	—	—	—	半月板損傷	報告	—	—	—
議題 87	87	2013- 0018	ITM-014（非盲検、第Ⅱ相）	治験終了報告書	肝胆膵外科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-014	神経内分泌腫瘍	報告	—	—	—
議題 88	88	2014- 0010	KPS-0373（第Ⅲ相継続）	治験終了報告書	神経内科	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	KPS-0373	脊髄小脳変性症	報告	—	—	—
議題 89	89	2014- 0021	ACT-385781A 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	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	報告	—	—	—
議題 90	90	2012- 0016	TA-650の特殊病変を有するパーチェット病患者を対象とした臨床試験	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅲ相	TA-650	パーチェット病	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 91	91	2006- 0001	OPC-6535 (第Ⅱ相試験)	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	大塚製薬(株)	Ⅱ相	OPC-6535	潰瘍性大腸炎	報告	—	—	—
議題 92	92	2006- 0002	OPC-6535 (第Ⅱ相試験)	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	大塚製薬(株)	Ⅱ相	OPC-6535	クローン病	報告	—	—	—
議題 93	93	2009- 0011	OPC-6535 (第Ⅱ/Ⅲ相試験)	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	大塚製薬(株)	Ⅲ相	OPC-6535	クローン病	報告	—	—	—
議題 94	94	2011- 0029	BAY 59-7939 (第Ⅲ相試験)	開発の中止等に関する報告書	循環器内科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 59-7939	肺塞栓症	報告	—	—	—
議題 98	98		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 100	100 - 1	2012- 0008 有害事象の報告 当日追加	NIK-333 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	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	100 - 2	2012- 0008 有害事象の報告 当日追加	NIK-333 第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	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 101	101	2015- 0011 当日追加	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	治験実施計画書等修正報告書	血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	報告	—	—	—
議題 102	102	H23- 013 当日追加	レボレード錠 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)	血液内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	レボレード錠	紫斑病	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11月24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	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9月1日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 : )
				維持療法	<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	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9月1日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 : )
				非盲検試験	<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: ( )
3	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 : 2015年8月19日 )
			試験略記	神経内分泌腫瘍	<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II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: ( )
4	2013 - 0021	大塚製薬(株)	治験薬名	OCV-501	<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8月19日 )
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病	<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II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: ( )
5	2014 - 0020	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 : 2015年8月19日 )
			試験略記	神経内分泌腫瘍	<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II相継続試験	<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: ( )
6	2014 - 0023	あすか製薬(株)	治験薬名	CDB-2914	<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9月9日 )
			試験略記	子宮筋腫	<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9月9日 )
				第II相用量設定試験	<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: ( )
7	2015 - 0004	シミック株 (米国Versartis社 治験国内管理人)	治験薬名	VRS-317	<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9月1日 )
			試験略記	小児成長ホルモン分泌不全症	<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II/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: ( )