

第10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、廣田委員、西山委員、山田委員
 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、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、松原CRC、柴田CRC、高橋薬剤師、富田准教授、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係員、榎臨床試験係員
 陪席者

日時・場所 平成28年1月25日（月曜日） 17：40～18：10 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

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9回治験等審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	—	—	—	—
			新規申請に関して、概要を説明後、 ・肺機能検査について ・治験を担当する医師について ・パートナーの妊娠について ・同意説明文書について ・プラセボの妥当性について ・健康被害の補償について 以上について意見があげられ、審議の結果、承認された。										
議題2	2	H27- 048	ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	肝胆膵外科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ザノサー®点滴静注用1g	膵・消化管神経内分泌腫瘍	審議	実施の妥当性	承認	—
議題3	3	H27- 049	レスピア®静注・経口液60mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	レスピア®静注・経口液60mg	未熟児無呼吸発作	審議	実施の妥当性	承認	—
議題4	4	H27- 050	コパキソン皮下注シリンジ 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	コパキソン皮下注20mgシリンジ	多発性硬化症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題5	5	H27- 051	カンサイダス®点滴静注用50mg,同70mg 特定使用成績調査（小児）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	MSD(株)	製造販売後調査	カンサイダス®点滴静注用50mg,同70mg	発熱性好中球減少症、真菌感染症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題6	6	H27- 052	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	マルホ(株)	製造販売後調査	コセンティクス皮下注150mgシリンジ/コセンティクス皮下注用150mg	尋常性乾癬、関節症性乾癬	審議	実施の妥当性	承認	—
議題7	7	H27- 053	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	マルホ(株)	製造販売後調査	コセンティクス皮下注150mgシリンジ/コセンティクス皮下注用150mg	尋常性乾癬、関節症性乾癬	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 8	8	治- 27-02		逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	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 9	9	2014- 0025	有害事象の報告	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	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 10	10 - 1	2015- 0003	有害事象の報告	ONO-4538, BMS-734016 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	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	10 - 2	2015- 0003	有害事象の報告	ONO-4538, BMS-734016 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	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 11	11 - 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	—
	11 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 12	12 - 1	2013- 0003	資料省略 11-1	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	—
	12 - 2	2013- 0003	資料省略 11-2	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	—
議題 13	13	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	—
議題 14	14 - 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	—
	14 - 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 15	15 - 1	2014- 0014	資料省略 14-1	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	—

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
	15 - 2	2014- 0014 資料省略 14-2	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 16	16 - 1	2014- 0015 資料省略 14-1	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	—
	16 - 2	2014- 0015 資料省略 14-2	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 17	17	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 試験を 実施す ること の妥当 性	承認	—
議題 18	18 - 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)	Ⅳ相	BIBF1120	IPF	審議	引き続き 試験を 実施す ること の妥当 性	承認	—
	18 - 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)	Ⅳ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 19	19 - 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	—
	19 - 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 20	20	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 21	21	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 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 試験を 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 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 23	23	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 24	24	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 25	25 - 1	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	—
	25 - 2	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 26	26 - 1	2014- 0003 資料省略 25-1	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	—
	26 - 2	2014- 0003 資料省略 25-2	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 27	27 - 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	—
	27 - 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 28	28 - 1	2014- 0005 資料省略 27-1	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	—
	28 - 2	2014- 0005 資料省略 27-2	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 29	29	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 30	30	2014- 0007	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	老年病内科	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アガリア・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	事項内容の可否	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 31	31	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 32	32	2014- 0012 資料省略 31	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 33	33	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 34	34	2014- 0017	BAX930 第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	バクスター(株)	Ⅰ相	BAX930	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	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	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	—
	35 - 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	—
議題 36	36 - 1	2014- 0019 資料省略 35-1	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	—
	36 - 2	2014- 0019 資料省略 35-2	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 37	37 - 1	2014- 0020	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	—
	37 - 2	2014- 0020	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 38	38	2014- 0022	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 39	39 - 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
	39 - 2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題40	40	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41	41 - 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	—
	41 - 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	—
	41 - 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	—
議題42	42	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43	43 - 1	2015- 0006	MT-1303 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	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	—
	43 - 2	2015- 0006	MT-1303 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	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44	44 - 1	2015- 0007 資料省略 43-1	MT-1303 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	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	—
	44 - 2	2015- 0007 資料省略 43-2	MT-1303 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	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45	45	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46	46 - 1	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	末梢血管外科	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	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
	46 - 2	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	末梢血管外科	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	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	2015- 0014	Apremilast 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	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベーチェット病	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	2015- 0016	ONO-1162 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	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	48 - 2	2015- 0016	ONO-1162 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	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 49	49 - 1	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	安全性情報等に関する報告書	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC-101、KW-0761	成人T細胞白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	49 - 2	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	安全性情報等に関する報告書	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC-101、KW-0761	成人T細胞白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 50	50	2010- 0008	D2E7（長期継続試験）（第Ⅲ相試験）	試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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 51	51	2013- 0001	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	2013- 0002	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 53	53	2013- 0003	AMN107（多施設共同、単群、第Ⅱ相試験）	試験に関する変更申請	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 54	54	2014- 0002	GS-7340（第Ⅲ相（HBe抗原陰性））	試験に関する変更申請	消化器内科	シミック(株) （米国ギリアド・サイエンシズ社 試験国内管理人）	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 55	55	2014- 0003	GS-7340（第Ⅲ相（HBe抗原陽性））	試験に関する変更申請	消化器内科	シミック(株) （米国ギリアド・サイエンシズ社 試験国内管理人）	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	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 56	56	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 57	57	2014- 0012 資料省略 56	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 58	58	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 59	59	2014- 0022	ACT-385781A 継続第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	小児科	アテリオ 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	変更事項の可否	承認	—
議題 60	60	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 61	61	2015- 0002	S-588410 第3相臨床試験	治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 62	62	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	末梢血管外科	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	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 63	63	2015- 0016	ONO-1162 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 64	64	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	治験に関する変更申請	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC- 101、KW- 0761	成人T細胞白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 65	65	H26- 011	サムスカ錠使用成績調査 (ADPKD)	製造販売後調査実施計画等変更申請	腎臓内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	サムスカ錠	のう胞腎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 66	66	H22- 099	ヴォリプリス®錠2.5mg 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)	膠原病・ リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ヴォリプリス® 錠2.5mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 67	67 - 1	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	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
	67 - 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	審議	引き続き 治験を実 施するこ との妥当 性	承認	—
議題 68	68	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	モニタリング報告書	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 治験を実 施するこ との妥当 性	承認	—
議題 69	69	治- 27-02	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	モニタリング報告書	再生医療研究セン ター	-	—	—	膝半月板 損傷	審議	引き続き 治験を実 施するこ との妥当 性	承認	—
	69 - 2	治- 27-02	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	監査報告書、回答確認書	再生医療研究セン ター	-	—	—	膝半月板 損傷	審議	引き続き 治験を実 施するこ との妥当 性	承認	—
議題 70	70	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)	治験終了報告書	循環器内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	SPP100	心不全	報告	—	—	—
議題 71	71	2004- 0050	癌患者におけるC13-URA呼気試験の単回経口投与 試験(第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	C13-URA	癌	報告	—	—	—
議題 72	72	2011- 0014	KW-3357(第Ⅲ相臨床試験)	開発の中止等に関する報告書	救命救急センター	協和発酵キリン(株)	Ⅲ相	KW-3357	汎発性血 管内凝固 症候群	報告	—	—	—
議題 73	73	2011- 0015	KW-3357(第Ⅲ相臨床試験)	開発の中止等に関する報告書	救命救急センター	協和発酵キリン(株)	Ⅲ相	KW-3357	汎発性血 管内凝固 症候群	報告	—	—	—
議題 74	74	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	実施状況報告書	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 治験を実 施するこ との妥当 性	承認	—
議題 75	75	H22- 075	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成 績調査-強直性脊椎炎-(全例調査)	製造販売後調査終了報告	膠原病・ リウマチ内科	アッヴィ(同)	製造販 売後調 査	ヒュミラ®皮下 注40mgシリン ジ0.8mL	強直性脊 椎炎	報告	—	—	—
議題 76	76	H24- 009	ビビアント錠20mg 特定使用成績調査-長期使用に 関する調査-	製造販売後調査終了報告	小児科	ファイザー(株)	製造販 売後調 査	ビビアント錠 20mg	骨粗鬆症	報告	—	—	—
議題 77	77	H25- 024	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成 績調査(関節の構造的損傷の進展が早く、抗リウマ チ薬及び生物学的製剤の使用経験がない関節リウマ チ患者を対象とした調査)	製造販売後調査終了報告	膠原病・ リウマチ内科	アッヴィ(同)	製造販 売後調 査	ヒュミラ®皮下 注40mgシリン ジ0.8mL	関節リウ マチ	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 78	78	H27- 035	Merci リトリーバーの使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血管内治療科	日本ストライカー(株)	製造販売後調査	Merci リトリーバー	急性期脳梗塞	報告	—	—	—
議題 79	79		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 80	80	2014- 0005 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 81	81	2014- 0025 有害事象の報告 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	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 82	82	2014- 0005 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 83	83	2014- 0005 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3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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	83 - 2	2014- 0005 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4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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 84	84	2014- 0005 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 85	85	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	—
議題 86	86	当日追加	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 87	87	2009- 0010 当日追加	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）	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	循環器内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	SPP100	心不全	審議	事項内容の可否	承認	—
議題 88	88 - 1	2012- 0029 当日追加	BIBF1120（非盲検延長試験）	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	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	事項内容の可否	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
	88 - 2	2012- 0029 当日追加	BIBF1120 (非盲検延長試験)	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	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	事項内容の可否	承認	—
議題 89	89	H25- 004 当日追加	エクア錠50mg 特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	血液浄化療法部	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 90	90	H25- 005 当日追加	エクア錠50mg 特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	糖尿病・内分泌・代謝内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 91	91	H25- 006 当日追加	エクア錠50mg 特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	老年病内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	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28年2月22日(月) 17:40～開催します。												

(第10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12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 :)
				非盲検継続投与試験	<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: ()
2	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12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: ()
3	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12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: ()
4	2014 - 0013	アッヴィ(同)	治験薬名	D2E7	<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	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12月9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: ()
5	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12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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
6	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12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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
7	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11月12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11月12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: ()
8	2015 - 0001	味の素製薬(株)	治験薬名	AJM300	<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	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 :)
				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: 治験安全性最新報告概要、国内重篤副作用等症例の発現状況一覧 (2015年11月6日)

(第10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	2015 - 0003	小野薬品工業(株)	治験薬名	ONO-4538, BMS-734016	<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11月20日)
			試験略記	腎細胞がん 無作為化非盲検第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12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: ()
10	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 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	小児成長ホルモン分泌不全症 第Ⅱ/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11月30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: ()
11	2015 - 0014	セルジーン(株)	治験薬名	Apremilast(CC-10004)	<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10月16日)
			試験略記	活動性ベーチェット病 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86

第10回 IRB報告事項:迅速審査による症例追加(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	報告	変更事項の可否	迅速
2015- 0005	横田 隆徳	ECU-GBS-001 (第Ⅲ相試験)	目標とする被験者数を 2例 から 4例 とする。			