

第9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、川崎委員、工藤委員、原田委員、竹本委員、中村委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成28年12月26日（月曜日） 17：40～19：00 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、粕谷CRC、傳野CRC、石塚CRC、中島CRC、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、前田CRC、富田准教授、野堀特任准教授、高橋薬剤師、石橋URA、白鳥臨床試験係長、榊臨床試験係員

| 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28年度 第8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 - 1 | 2016- 0019 説明あり | ソホスブビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 第Ⅲ相試験 | 医薬品等受託研究（新規） | 消化器内科 | ギリアド・サイエンシズ(株) | Ⅲ相 | ソホスブビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン | C型肝炎 | 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"> 同意説明文書の記載内容に関して 将来のゲノム研究について <p>以上について意見があげられ、審議の結果、修正の上承認された。</p> | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 - 2 | 2016- 0020 説明あり | KPS-0373 第Ⅲ相検証試験 | 医薬品等受託研究（新規） | 神経内科 | キッセイ薬品工業(株) | Ⅲ相 | KPS-0373 | 腎臓小脳変性症 | 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"> プラセボ投与期間について 試験デザインについて 同意説明文書について 男性の避妊について この治験の妥当性について <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> | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 - 3 | 2016- 0021 説明あり | AL-335,odallasvir,simeprevir 第Ⅱ相試験 | 医薬品等受託研究（新規） | 消化器内科 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅱ相 | AL-335,odallasvir,simeprevir | C型肝炎又はC型代償性肝硬変 | 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"> この治験の妥当性について 同意説明文書について 検体破棄について <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 |
|-----|-------|--|------------------------------------|------------------------------|----------------|-----------------------------|-----------------|---------------------------------|------------------|---------|-------------------------------|------|----|
| | 2 - 4 | 2016- 1001 説明あり | AZD2281 第I相試験 | 医薬品等受託研究 (新規) | 小児科 | 高木 正稔 | I相 | AZD2281 | 難治性小児悪 性固形腫瘍 | 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"> ・選択除外基準について ・治験デザインについて ・同意説明文書、アセント文書の表記について ・治験実施体制について <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 - 1 | H28- 044 | S-ICDパルスジェネレータ、S-ICDリード 使用成 績調査 | 医薬品等の製造販売後調査（新規） | 不整脈センター | ボストン・サイエンティ フィック ジャパン(株) | 製造販 売 後調査 | S-ICDパルスジェネ レータ、S-ICDリー ド | 単形性心室頻 拍、心室細胞 | 審議 | 実施の妥当 性 | 承認 | - |
| | 3 - 2 | H28- 045 | アテムパス錠 使用成績調査 | 医薬品等の製造販売後調査（新規） | 小児科 | バイエル薬品(株) | 製造販 売 後調査 | アテムパス錠 | 肺動脈性肺高 血圧症 | 審議 | 実施の妥当 性 | 承認 | - |
| | 3 - 3 | H28- 046 | ベンテイビス 使用成績調査 | 医薬品等の製造販売後調査（新規） | 小児科 | バイエル薬品(株) | 製造販 売 後調査 | ベンテイビス吸入液 | 肺動脈性肺高 血圧症 | 審議 | 実施の妥当 性 | 承認 | - |
| | 3 - 4 | H28- 047 | トレアキシン点滴静注用 使用成績調査 | 医薬品等の製造販売後調査（新規） | 血液内科 | エーザイ(株) | 製造販 売 後調査 | トレアキシン点滴静 注用 | 慢性リンパ性 白血病 | 審議 | 実施の妥当 性 | 承認 | - |
| | 3 - 5 | H28- 048 | エリキュース錠 特定使用成績調査 | 医薬品等の製造販売後調査（新規） | 循環器内科 | ブリストル・マイヤーズ ス クイブ(株) | 製造販 売 後調査 | エリキュース錠 | 静脈血栓塞栓 症 | 審議 | 実施の妥当 性 | 承認 | - |
| | 3 - 6 | H28- 049 | アクテムラ皮下注 副作用・感染症報告 | 医薬品等の製造販売後調査（新規） | 膠原病・ リウマチ内科 | 中外製薬(株) | 製造販 売 後調査 | アクテムラ皮下注 | 間質性肺疾 患・皮疹 | 審議 | 実施の妥当 性 | 承認 | - |
| 議題4 | 4 - 1 | 2014- 0011 有害事象 の報告 | MRA-SC 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 | 循環器内科 | 中外製薬株式会社 | III相 | MRA-SC | 高安動脈炎 | 審議 | 引き続き研 究を実施す ることの妥 当性 | 承認 | - |
| | 4 - 2 | 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 | 審議 | 引き続き研 究を実施す ることの妥 当性 | 承認 | - |
| | 4 - 3 | 2015- 0022 有害事象 の報告 | NPC-12G 第III相試験（長期試験） | 重篤な有害事象の報告書（第1報） 本院での有害事象 | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | III相 | NPC-12G | 結節性硬化 症 | 審議 | 引き続き研 究を実施す ることの妥 当性 | 承認 | - |
| | 4 - 4 | 2016- 0006 有害事象 の報告 | MPDL3280A, RO4876646 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 | 中外製薬(株) | III相 | MPDL3280A, RO4876646 | 進行腎細胞 癌 | 審議 | 引き続き研 究を実施す 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 |
|-----|--------|------------|---------------------------------------|------------------------------|----------------|-----------------------|------|----------------------|--------|---------|-------------------|------|----|
| | 4 - 5 | 2014- 0011 | 有害事象の報告 MRA-SC 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 | 循環器内科 | 中外製薬株式会社 | Ⅲ相 | MRA-SC | 高安動脈炎 | 審議 | 引き続き研究を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| 議題5 | 5 - 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) | 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 | — |
| | 5 - 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) | 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 | — |
| | 5 - 3 | 2013- 0003 | 資料省略 5-1 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 | — |
| | 5 - 4 | 2013- 0003 | 資料省略 5-2 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 | — |
| | 5 - 5 | 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 | — |
| | 5 - 6 | 2012- 0006 | ASPO15K 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 | 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 | — |
| | 5 - 7 | 2014- 0014 | 資料省略 5-6 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 | — |
| | 5 - 8 | 2014- 0015 | 資料省略 5-6 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 | — |
| | 5 - 9 | 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 | — |
| | 5 - 10 | 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 | — |
| | 5 - 11 | 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 | — |
| | 5 - 12 | 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 スクイブ(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 |
|----|--------|----------------------|--------------------------------|-------------------|------------|-----------------------|------|------------------------|-------------------|---------|-------------------|------|----|
| | 5 - 13 | 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 スクイブ(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 | — |
| | 5 - 14 | 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 | — |
| | 5 - 15 | 2016- 0013 資料省略 5-14 | NNC0195-0092 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 | ノボ ノルディスク ファーマ(株) | Ⅱ | NNC0195-0092 | 小児成長ホルモン分泌不全性低身長症 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 16 | 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 | — |
| | 5 - 17 | 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 | — |
| | 5 - 18 | 2014- 0005 資料省略 5-16 | 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 | — |
| | 5 - 19 | 2014- 0005 資料省略 5-17 | 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 | — |
| | 5 - 20 | 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 | — |
| | 5 - 21 | 2014- 0012 資料省略 5-20 | 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 | — |
| | 5 - 22 | 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 | — |
| | 5 - 23 | 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 | 再発性視神経髄膜炎 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 24 | 2014- 0019 資料省略 5-23 | 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 | 再発性視神経髄膜炎 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 25 | 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 | 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 |
|----|--------|------------|-------------------------------|-------------------|--------|-------------|--------|--------------------------|----------------------|---------|-------------------|------|----|
| | 5 - 26 | 2014- 0020 | ITM-014 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-014 | 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 | — |
| | 5 - 27 | 2015- 0001 | AJM300 第Ⅲ相臨床試験 | 安全性情報等に関する報告書及び見解 | 消化器内科 | EAファーマ(株) | Ⅲ相 | AJM300 | 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 | — |
| | 5 - 28 | 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 | — |
| | 5 - 29 | 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 | — |
| | 5 - 30 | 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 | — |
| | 5 - 31 | 2015- 0010 | 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 | (株)新日本科学PPD | 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 | — |
| | 5 - 32 | 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 | — |
| | 5 - 33 | 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 | — |
| | 5 - 34 | 2015- 0015 | シロスタゾール 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 | シロスタゾール錠 | 軽度認知障害 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 35 | 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 | — |
| | 5 - 36 | 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 | — |
| | 5 - 37 | 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 | — |
| | 5 - 38 | 2015- 0018 | Ustekinumab (CNTO1275) 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 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Ustekinumab (CNTO1275) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 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 |
|----|--------|----------------------|------------------------------|-------------------|--------|----------------|------|------------------------|---------------|---------|-------------------|------|----|
| | 5 - 39 | 2015- 0018 | Ustekinumab (CNT01275) 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 | ヤンセンファーマ(株) | Ⅲ相 | Ustekinumab (CNT01275) | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 40 | 2015- 0021 | NPC-12G 第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書及び見解 | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ相 | NPC-12G | 関節性硬化症 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 41 | 2015- 0021 | NPC-12G 第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書及び見解 | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ相 | NPC-12G | 関節性硬化症 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 42 | 2015- 0022 資料省略 5-40 | NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験) | 安全性情報等に関する報告書及び見解 | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ相 | NPC-12G | 関節性硬化症 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 43 | 2015- 0022 資料省略 5-41 | NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験) | 安全性情報等に関する報告書及び見解 | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ相 | NPC-12G | 関節性硬化症 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 44 | 2015- 0024 | SC-66110 第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 循環器内科 | 磯部 光章 | Ⅲ相 | SC-66110 | 急性心不全 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 45 | 2015- 0024 | SC-66110 第Ⅲ相試験 | 安全性情報等に関する報告書 | 循環器内科 | 磯部 光章 | Ⅲ相 | SC-66110 | 急性心不全 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 46 | 2016- 0002 | MLN0002SC 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 | 武田薬品工業(株) | Ⅲ相 | MLN0002SC | 活動期潰瘍性大腸炎 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 47 | 2016- 0003 資料省略 5-46 | MLN0002SC 第Ⅲb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 | 武田薬品工業(株) | Ⅲb相 | MLN0002SC | 潰瘍性大腸炎及びクローン病 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 48 | 2016- 0005 | レジバスビル/ソホスビル 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 | ギリアド・サイエンシズ(株) | Ⅲ相 | レジバスビル/ソホスビル | 慢性C型肝炎 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 49 | 2016- 0006 | MPDL3280A, RO4876646 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 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | MPDL3280A, RO4876646 | 進行腎細胞癌 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 50 | 2016- 0007 | LY3074828 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 | 日本イーライリリー(株) | Ⅱ相 | LY3074828 | 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 | — |
| | 5 - 51 | 2016- 0010 | ABT-494 第Ⅱb/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 | Ⅱb/Ⅲ | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 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 |
|------|--------|----------------------|------------------------------|-------------------|------------|-----------------------|------|------------|------------|---------|-------------------|------|----|
| | 5 - 52 | 2016- 0010 | ABT-494 第Ⅱb/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 | Ⅱb/Ⅲ | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 53 | 2016- 0011 資料省略 5-51 | ABT-494 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 | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 54 | 2016- 0011 資料省略 5-52 | ABT-494 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 | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 引き続き試験を実施することの妥当性 | 承認 | — |
| | 5 - 55 | 2016- 0012 | 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 | — |
| | 5 - 56 | 2016- 0012 | 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 | — |
| | 5 - 57 | 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 6 | 6 - 1 | 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) | Ⅱ相 | AMN107 | 白血病 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | — |
| | 6 - 2 | 2013- 0003 資料省略 6-1 | AMN107 (多施設共同、単群、第Ⅱ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) | Ⅱ相 | AMN107 | 白血病 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | — |
| | 6 - 3 | 2012- 0006 | ASPO15K 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 | 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 | — |
| | 6 - 4 | 2013- 0002 | CP-690,550 (UC非盲検試験) | 治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 | — |
| | 6 - 5 | 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istol・マイヤーズ スクイブ(株) | Ⅲ相 | BMS-188667 | ループス腎炎 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | — |
| | 6 - 6 | 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 | — |
| | 6 - 7 | 2014- 0025 | TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験 | 治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 | 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 |
|----|--------|------------|------------------------------|------------|--------|-----------------|--------|----------------------|---------------|---------|---------|------|----|
| | 6 - 8 | 2015- 0001 | AJM300 第Ⅲ相臨床試験 | 治験に関する変更申請 | 消化器内科 | EAファーマ(株) | Ⅲ相 | AJM300 | 潰瘍性大腸炎 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 9 | 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 | GSK1550188 | 小児全身性エリテマトーデス | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 10 | 2015- 0015 | シロスタゾール 第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更申請 | 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 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 11 | 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 | - |
| | 6 - 12 | 2015- 0020 | OSD-001 第Ⅱ相試験 | 治験に関する変更申請 | 皮膚科 | 横関 博雄 | Ⅱ相 | OSD-001 | 重症原発性掌蹠多汗症 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 13 | 2015- 0022 | NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験) | 治験に関する変更申請 | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ相 | NPC-12G | 結節性硬化症 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 14 | 2015- 0023 | PF-04383119 第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請 | 整形外科 | ファイザー(株) | Ⅲ相 | A4091059 | 慢性腰痛症 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 15 | 2016- 0002 | MLN0002SC 第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請 | 消化器内科 | 武田薬品工業(株) | Ⅲ相 | MLN0002SC | 活動期潰瘍性大腸炎 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 16 | 2016- 0003 | MLN0002SC 第Ⅲb相試験 | 治験に関する変更申請 | 消化器内科 | 武田薬品工業(株) | Ⅲb相 | MLN0002SC | 潰瘍性大腸炎及びクローン病 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 17 | 2016- 0006 | MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請 | 泌尿器科 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | MPDL3280A, RO4876646 | 進行腎細胞癌 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 18 | 2016- 0009 | NPO23 多施設共同比較試験 | 治験に関する変更申請 | 循環器内科 | ニプロ(株) | - | NPO23 | 虚血性心疾患 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 19 | 2016- 0010 | ABT-494 第Ⅱb/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 | Ⅱb/Ⅲ | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 20 | 2016- 0011 | ABT-494 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 | ABT-494 | 活動性潰瘍性大腸炎 | 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 |
|------|--------|------------|--|----------------------------|--------------|--------------------|---------|----------------|-----------------------------------|---------|-------------------|------|----|
| | 6 - 21 | 2016- 0012 | MK-3475 第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 尿路上皮癌 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 6 - 22 | 2016- 0012 | MK-3475 第Ⅲ相試験 | 治験に関する変更申請 | 泌尿器科 | MSD(株) | Ⅲ相 | MK-3475 | 尿路上皮癌 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| 議題 7 | 7 - 1 | H23- 074 | ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査（多発性硬化症） | 製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更） | 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 0.5mg | 多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 7 - 2 | H25- 058 | トラゼンタ®錠 5mg 特定使用成績調査（併用療法における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） | 糖尿病・内分泌・代謝内科 | 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) | 製造販売後調査 | トラゼンタ®錠 5mg | 2型糖尿病 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 7 - 3 | H27- 040 | トレプロスト注射液 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） | 小児科 | 持田製薬(株) | 製造販売後調査 | トレプロスト注射液 | 肺動脈性肺高血圧症 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 7 - 4 | H28- 004 | ファリーダックカプセル 10mg・15mg 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） | 血液内科 | ノバルティス ファーマ(株) | 製造販売後調査 | ファリーダックカプセル | 多発性骨髄腫 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 7 - 5 | H28- 031 | タグリッソ錠 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 | 呼吸器内科 | アストラゼネカ(株) | 製造販売後調査 | タグリッソ錠 | EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR T790M陽性の | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| 議題 8 | 8 - 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 | - |
| | 8 - 2 | 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 | - |
| | 8 - 3 | 2015- 0020 | OSD-001 第Ⅱ相試験 | モニタリング報告書 | 皮膚科 | 横関 博雄 | Ⅱ相 | OSD-001 | 重症原発性掌蹠多汗症 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 8 - 4 | 2014- 0018 | h5G1.1-mAb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 | 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 9 | 9 - 1 | 2011- 0003 | MD-0901 第Ⅲ相試験 | 開発の中止等に関する報告書 | 消化器内科 | 持田製薬(株) | Ⅲ相 | MD-0901 | 潰瘍性大腸炎 | 報告 | - | - | - |
| | 9 - 2 | 2014- 0001 | MD-0901 第Ⅲ相試験 | 開発の中止等に関する報告書 | 消化器内科 | 持田製薬(株) | Ⅲ相 | MD-0901 | 潰瘍性大腸炎 | 報告 | - | - | - |

| 議題 | 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 |
|-------|--|------------------------|-----------------------------|------------------------------|----------------|-----------------------------|------|----------------------|------------|---------|-------------------|------|----|
| | 9 - 3 | 2014- 0022 | 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) | Ⅲ相 | ACT-385781A | 小児肺動脈性高血圧症 | 報告 | - | - | - |
| | 9 - 4 | 2015- 0012 | NMK36 第Ⅲ相臨床試験 | 治験終了報告書 | 脳神経外科 | 日本メジフィジックス(株) | Ⅲ相 | NMK36 | 神経膠腫 | 報告 | - | - | - |
| | 9 - 5 | 2015- 0013 | KAG-308 第Ⅱ相試験 | 治験終了報告書 | 消化器内科 | 科研製薬(株) | Ⅱ相 | KAG-308 | 潰瘍性大腸炎 | 報告 | - | - | - |
| 議題 10 | 10 - 1 | | 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 |
| | 10 - 2 | | IRB報告事項（迅速審査により承認した軽微な変更申請） | | - | - | - | - | - | 報告 | - | - | 別表 |
| 議題 11 | 11 - 1 | 2016- 0006 当日追加有害事象の報告 | MPDL3280A, RO4876646 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 | 中外製薬(株) | Ⅲ相 | MPDL3280A, RO4876646 | 進行腎細胞癌 | 審議 | 引き続き研究を実施することの妥当性 | 承認 | - |
| | 11 - 2 | 2015- 0022 当日追加有害事象の報告 | NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験） | 重篤な有害事象の報告書（第2報） 本院での有害事象 | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ相 | NPC-12G | 結節性硬化症 | 審議 | 引き続き治験を実施することの妥当性 | 承認 | - |
| | 11 - 3 | 2016- 0014 当日追加 | NP007(P3) 安全性と有効性の評価 | 治験に関する変更申請 | 心臓血管外科 | ニプロ(株) | - | NP007 | 重症心不全 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 11 - 4 | 2016- 0015 当日追加 | Np007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集 | 治験に関する変更申請 | 心臓血管外科 | ニプロ(株) | - | NP007 | 重症心不全 | 審議 | 変更事項の可否 | 承認 | - |
| | 11 - 5 | 2010- 0008 当日追加 | D2E7（長期継続試験）（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 | 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 | - |
| | 11 - 6 | 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 | 結果報告書 | 再生医療研究センター | - | - | - | 膝半月板損傷 | 報告 | - | - | - |
| | 11 - 7 | 2015- 0022 当日追加有害事象の報告 | NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験） | 重篤な有害事象の報告書（第3報） 本院での有害事象 | 皮膚科 | ノーベルファーマ(株) | Ⅲ相 | NPC-12G | 結節性硬化症 | 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 | | IRB報告事項 | 外部倉庫保管料の徴収に関する報告 | 臨床試験管理センター 事務局 | - | - | - | - | 報告 | - | - | 別表 |
| 事務連絡 | 次回の治験等審査委員会は、平成29年1月30日（月）17：40～開催します。 | | | | | | | | | | | | |

(第9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 | 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 : 2016年11月1日) |
| | | | 試験略記 | 神経内分泌腫瘍 第Ⅱ相継続試験 | <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 | 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 : 2016年11月11日) |
| | | | 試験略記 | 食道癌 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 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 : 2016年11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: () |
| 3 | 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 : 2016年10月18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: () |

第9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 | 内容 | 承認日 |
|------------|-------------|-----------------|-----------------------|--------------------|------------|
| 2014- 0014 | アステラス製薬株式会社 | ASP015K(RAJ3試験) | 治験に関する変更申請書(受託研究契約変更) | 観察期脱落症例に関する文書 記載整備 | 2016/12/13 |
| 2014- 0015 | アステラス製薬株式会社 | ASP015K(RAJ4試験) | 治験に関する変更申請書(受託研究契約変更) | 観察期脱落症例に関する文書 記載整備 | 2016/12/13 |
| 2016- 0017 | 大日本住友製薬株式会社 | BBI608 | 医薬品等受託研究(新規) | 治験実施計画書等修正報告書 | 2016/12/6 |