

第1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、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29年4月24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、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、前田CRC、錦戸CRC、山上CRC、野堀特任准教授、富田准教授、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12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	2017- 0001 説明あり	MK-3475 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	頭頸部癌	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"> 化学療法時の入院の有無について 同意説明文書の使用語句、記載内容の検討、修正について 避妊について <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	2017- 0004 説明あり	MDT-1116 臨床試験	医薬品等受託研究（新規）	循環器内科	日本メドトロニック(株)	-	MDT-1116	持続性心房細動	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"> 対象疾患について 手技について 治療について 同意説明文書について リスクについて 臨床試験の結果について <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3	3 - 1	H29- 001	ボシュリフ®錠 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ボシュリフ®錠 100mg	慢性骨髄性白血病	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 2	H29- 002	アデムパス錠 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	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	アデムパス錠	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 3	H29- 003	ベンティピス 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	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	ベンティピス吸入液	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 4	H29- 004	オプスミット錠10mg 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	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)	製造販売後調査	オプスミット錠 10mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 5	H29- 005	レパーサ皮下注140mg 特定使用成績調査（長期使用）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液浄化療法部	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	製造販売後調査	レパーサ皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	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
	3 - 6	H29- 006	ジャカピ錠 特定使用成績調査（真性多血症）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ジャカピ錠	骨髄線維症、真性多血症	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4 - 1	2016- 0012	有害事象の報告 MK-3475 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	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 2	2016- 0012	有害事象の報告 MK-3475 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	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	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	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 - 4	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 - 5	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 - 6	2013- 0003	資料省略 5-3 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	-
	5 - 7	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 - 8	2013- 0009	MK-3222 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	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	-
	5 - 9	2013- 0009	MK-3222 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	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	-
	5 - 10	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 - 11	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 - 12	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 - 13	2016- 0013	一部資料省略 5-12 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 - 14	2014- 0002	GS-7340 (第Ⅳ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	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 15	2014- 0003	資料省略 5-14 GS-7340 (第Ⅳ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	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	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	高安静脈炎	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	高安静脈炎	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
	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	再発性視神経脊髄炎	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	-
	5 - 26	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	-
	5 - 27	2015- 0002	S-588410 第3相臨床試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	塩野義製薬株式会社	Ⅲ相	S-588410	食道癌	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- 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 - 32	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	-
	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- 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 - 35	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	-
	5 - 36	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	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 - 37	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 - 38	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	-
取り下げ	5 - 39	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	-	-	-	-
	5 - 40	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 - 41	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 - 42	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	-
	5 - 43	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	-
	5 - 44	2015- 0022	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	結節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 45	2015- 0022	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	結節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 46	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 - 47	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 - 48	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 - 49	2016- 0003	資料省略 5-48 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	-

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 - 50	2016- 0005	レジバスピル/ソホスピル 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	レジバスピル/ソホスピル	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 - 51	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 - 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- 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 - 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- 0011 資料省略 5-53	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 - 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	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 - 58	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 59	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 60	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 61	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 62	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—

議題	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 - 63	2016- 0019	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 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	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量 配合錠、リバビリン	C型肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 64	2016- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odalasvir,sime previr	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 65	2016- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odalasvir,sime previr	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 66	2016- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odalasvir,sime previr	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 67	2016- 0023	ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	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	ニンテダニブ	間質性肺疾患	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 68	2016- 0025	Atezolizumab 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	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 69	2016- 1001	AZD2281 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	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児 悪性固形腫瘍	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 70	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	-
	5 - 71	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	-
	5 - 72	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	-
	5 - 73	2015- 0009	GSK1550188 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題6	6 - 1	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	-
	6 - 2	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	-

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 - 3	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 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 - 4	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
	6 - 5	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	-
	6 - 6	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 経脊髄炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 7	2014- 0020	ITM-O14 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	肝胆脾外科	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	-
	6 - 8	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	-
	6 - 9	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	-
	6 - 10	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	-
	6 - 11	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	-
	6 - 12	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 - 13	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	-
	6 - 14	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 - 15	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	-

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 - 16	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 - 17	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 - 18	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 - 19	2016- 0013	NNCO195-0092 第Ⅲ相試験	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)	Ⅱ	NNCO195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 20	2016- 0016	E6007 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	EAファーマ株式会社	Ⅱ	E6007	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 21	2016- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL-335,odalasvir,simeprevir	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 22	2016- 0023	ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	ニンテダニブ	間質性肺疾患	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 23	2016- 0025	Atezolizumab 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	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 24	2016- 1001	AZD2281 第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 25	2016- 1001	AZD2281 第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 26	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	-
	6 - 27	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 - 28	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
議題 7	7 - 1	H26- 035	ルセンティス® 硝子体内注射液、ルセンティス® 硝子体内注射用キット特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	眼科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ルセンティス® 硝子体内注射液、ルセンティス® 硝子体内注射	網膜鉈膜閉鎖症に伴う黄斑浮腫	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 2	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)	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	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	変更事項の可否	承認	-
	7 - 3	H28- 014	トラクリア小児用分散錠32mg 特定使用成績調査(長期使用)	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	アクテリオン ファーマ シューティカルズ ジャパン(株)	製造販売後調査	トラクリア小児用分散錠32mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 8	8 - 1	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	8 - 2	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	監査証明書	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 - 3	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	直接閲覧結果報告書	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	-
	8 - 4	2014- 0011	MRA-SC 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	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	-
	8 - 5	2014- 0020	ITM-O14 第Ⅱ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	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 9	9 - 1	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	回答確認書	再生医療研究センター	-	-	-	膝半月板損傷	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	9 - 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	監査証明書	再生医療研究センター	-	-	-	膝半月板損傷	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	2012- 0026	BMS-790052/BMS-650032 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-790052/BMS-650032	C型慢性肝炎	報告	-	-	-
	10 - 2	2014- 0016	GB-0998 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	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	報告	-	-	-
	10 - 3	2014- 0021	ACT-385781A 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	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	小児肺動脈性肺高血圧症	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
	10 - 4	2014- 0022	ACT-385781A 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	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	小児肺動脈性肺高血圧症	報告	-	-	-
	10 - 5	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	眼科	わかもと製薬(株)	Ⅲ相	WP-0508ST	非感染性ぶどう膜炎	報告	-	-	-
議題 11	11 - 1	H23 - 072	ステララ®皮下注45mgシリンジ特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	皮膚科	ヤンセンファーマ(株)	製造販売後調査	ステララ®皮下注45mgシリンジ	乾癬	報告	-	-	-
	11 - 2	H25- 039	ソマチュリン皮下注 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	糖尿病・内分泌・代謝内科	帝人ファーマ(株)	製造販売後調査	ソマチュリン皮下注	先端巨大症・下垂体性巨人症	報告	-	-	-
	11 - 3	H26- 012	アドセトリス点滴静注用特定使用成績調査(全例調査)「再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫」	製造販売後調査終了報告	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	再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫	報告	-	-	-
	11 - 4	H26- 034	ルセンチス®硝子体内注射用キット特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	眼科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ルセンチス硝子体内注射液硝子体内注射用キット(病的近視)	病的近視における脈絡膜新生血管他	報告	-	-	-
	11 - 5	H26- 048	ピソノテープ使用成績調査	製造販売後調査終了報告	循環器内科	トーアエイヨー(株)	製造販売後調査	ピソノテープ	本態性高血圧症	報告	-	-	-
議題 12	12 - 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
	12 - 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 13	13 - 1	2016- 0012 有害事象の報告 当日追加	MK-3475 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	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	13 - 2	2016- 0019 有害事象の報告 当日追加	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 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	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン	C型肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	13 - 3	2016- 0019 有害事象の報告 当日追加	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 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	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン	C型肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	13 - 4	2015- 0005 当日追加	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	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
	13 - 5	2016- 0012	有害事象の報告 当日追加 MK-3475 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	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	13 - 6	2015- 0011	有害事象の報告 当日追加 BAY59-7939 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	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	—
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成29年5月29日（月）17：40～開催します。												

(第1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 - 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 : 2017年2月20日)
			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 : 2017年3月9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	2015 - 0001	EAファーマ(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	活動期潰瘍性大腸炎 第3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 : 2017年3月8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 - 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 : 2017年3月2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 : 2017年3月2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	2015 - 0008	MSD(株)	治験薬名	MK-3475	<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	再発又は進行性転移性尿路上皮癌 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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 安全性情報の提供について (2017年3月30日)
5	2016 - 0006	中外製薬(株)	治験薬名	MPDL3280A、R04876646	<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 : 2017年3月23日)
			試験略記	進行腎細胞癌 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: ()
6	2016 - 0007	日本イーライリリー(株)	治験薬名	LY3074828	<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 : 2017年2月7日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 第II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1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
2016- 0024	第一三共株式会社	DU-176b	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	2017/4/3