

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・議事録

出席委員 横関委員長、高橋委員、川崎委員、原田委員、工藤委員、竹本委員、中村委員

日時・場所 平成29年7月24日（月曜日） 17：40～18：50 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、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、松原司管理課長、白鳥臨床試験係長、神臨床試験係員

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29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 - 1	2017- 0010	LY3074828 第II相試験	医薬品等受託研究（新規）	消化器内科	日本イーライリリー(株)	II	LY3074828	活動性クローン病	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"> ・生検検体採取数について ・生検検体から得られるデータの日本と海外の比較について ・大腸内視鏡のリスクについて、説明文書を分かりやすく ・生検は任意であることの確認 ・説明文書の使用文言、分かりやすく <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 - 2	2017- 0011	Nivolumab/Ipilimumab 第III相試験	医薬品等受託研究（新規）	食道外科	小野薬品工業(株)	III	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	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"> ・実施計画書の内容について ・治験デザインの根拠について ・同意説明文書の記載の表現について ・同意説明文書の説明の解釈について ・妊娠時の情報収集について ・治験実施時の医師の考え方について <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	H29- 018	モゾビル皮下注24mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	サノフィ(株)	製造販売後調査	モゾビル皮下注24mg	末梢血中への動員促進	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 2	H29- 019	フィコンバ錠 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	脳神経外科	エーザイ(株)	製造販売後調査	フィコンバ錠	てんかん	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 3	H29- 020	セルセプト®カプセル250 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	セルセプト®カプセル250	ループス腎炎	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4 - 1	2015- 0011	BAY59-7939 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	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 2	2016- 0010	ABT-494 第IIb/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	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 - 3	2014- 0013	有害事象の報告 D2E7 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	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- 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 - 9	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 - 10	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 - 11	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 - 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	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- 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 - 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- 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 - 31	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 - 32	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	—
	5 - 37	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 - 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	—

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- 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 - 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	前嶋 康浩	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	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 - 48	2016- 0003 <small>資料省略 5-47</small>	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 - 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	2016- 0017	BBIG08 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	腫瘍化学療法外科	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	BBIG08	進行再発大腸がん	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- 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 61	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型慢性肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 62	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型慢性肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 63	2016- 0022	ALXN1210 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	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間 ヘモグロビン尿性	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 64	2016- 0022	ALXN1210 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	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間 ヘモグロビン尿性	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 - 65	2016- 0022	ALXN1210 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	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 66	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 67	2016- 0024	DU-176b 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	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 68	2016- 0024	DU-176b 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	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心房細動	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 69	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 70	2016- 0026	BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	-	BSJ003W	非弁膜症性心房細動	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 71	2017- 0001	MK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 72	2017- 0001	MK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 73	2017- 0004	MDT-1114 臨床試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 74	2015- 0023	PF-04383119 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	整形外科	ファイザー(株)	Ⅲ相	A4091059	慢性腰痛症	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	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 - 2	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 - 3	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	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
欠番	6 - 4	2014- 0004	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (クローン病)	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	変更事項の可否	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	資料省略 6-5 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	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	-
	6 - 8	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	-
	6 - 9	2015- 0014	Apremilast 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 10	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 - 11	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 - 12	2016- 0022	ALXN1210 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ハモグロビン尿性	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 13	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 - 14	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 - 15	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 - 16	2016- 1002	MCCT-B2 医師主導治験	治験に関する変更申請	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	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 - 17	2017- 0004	MDT-1114 臨床試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 18	2016- 0022	ALXN1210 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 19	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 7	7 - 1	H25- 059	スイニー錠100mg 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)	糖尿病・内分泌・代謝内科	(株)三和化学研究所	製造販売後調査	スイニー錠100mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 2	H27- 007	ルセファイ錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査	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	大正富山医薬品(株)	製造販売後調査	ルセファイ錠2.5mg、5mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 3	H27- 048	ザノサー®点滴静注用1g 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)	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	変更事項の可否	承認	-
	7 - 4	H27- 048	ザノサー®点滴静注用1g 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)	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	変更事項の可否	承認	-
	7 - 5	H27- 049	レスピア®静注・経口液60mg 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	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	変更事項の可否	承認	-
	7 - 6	H28- 017	ザノサー点滴静注用1g 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)	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	消化管神経内分泌腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 7	H28- 039	レパーサ皮下注140mgシリンジ・ペン 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	保険医療管理部	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	変更事項の可否	承認	-
	7 - 8	H28- 040	資料省略 7-7 レパーサ皮下注140mgシリンジ・ペン 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	遺伝子診療科	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	変更事項の可否	承認	-
	7 - 9	H28- 068	資料省略 7-7 レパーサ皮下注140mg 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	循環器内科	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	変更事項の可否	承認	-
	7 - 10	H29- 005	資料省略 7-7 レパーサ皮下注140mg 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	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	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 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- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	モニタリング報告書	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	変更事項の 可否	承認	—
議題 9	9 - 1	2010- 0006	D2E7 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	ぶどう膜炎	報告	—	—	—
	9 - 2	2010- 0007	D2E7 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	ぶどう膜炎	報告	—	—	—
	9 - 3	2010- 0008	D2E7 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	ぶどう膜炎	報告	—	—	—
	9 - 4	2014- 0006	MRA-SC 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	膠原病・ リウマチ内科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MRA-SC	関節リウマ チ	報告	—	—	—
	9 - 5	2016- 0005	レジパスビル/ソホスブビル 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	レジパスビル/ソ ホスブビル	慢性C型肝炎	報告	—	—	—
	9 - 6	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性 掌蹠多汗症	報告	—	—	—
議題 10	10 - 1	H23- 065	ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	消化器内科	アッヴィ合同会社	製造販 売後調 査	ヒュミラ®皮下注	クローン病	報告	—	—	—
	10 - 2	H25- 031	ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	膠原病・ リウマチ内科	アッヴィ合同会社	製造販 売後調 査	ヒュミラ®皮下注	腸管型ペー チエット病	報告	—	—	—
	10 - 3	H25- 032	ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	消化器内科	アッヴィ合同会社	製造販 売後調 査	ヒュミラ®皮下注	腸管型ペー チエット病	報告	—	—	—
	10 - 4	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 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用し た患者における長期安全性・有効性の検討	製造販売後調査終了報告	眼科	アルコンファーマ(株)	製造販 売後調 査	ルセンティス 硝子体内注射液 硝子体内注射用キッ ト (網膜静脈閉塞症)	網膜静脈閉 塞症に伴う 黄斑浮腫 他	報告	—	—	—
議題 11	11 - 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

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 12	12 - 1	2014- 0013 当日追加 有害事象 の報告	D2E7 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	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 2	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3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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 3	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	—
	12 - 4	2016- 1001 当日追加	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	—
	12 - 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	—
	12 - 6	2016- 0010 有害事象 の報告 当日追加	ABT-494 第Ⅱb/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	アッヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	引き続き治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8月28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	2013 - 0014	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-188667	<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6月23日)
			試験略記	ループス腎炎	<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: ()
2	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5月29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: ()
3	2014 - 0004	武田薬品工業(株)	治験薬名	MLN0002	<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6月1日)
			試験略記	クローン病	<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: ()
4	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 : 2017年6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 :)
				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: ()
5	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 : 2017年6月8日)
			試験略記	小児成長ホルモン分泌不全症	<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6月8日)
				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: ()
6	2015 - 0018	ヤンセンファーマ(株)	治験薬名	Ustekinumab(CNTO1275)	<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6月19日)
			試験略記	活動性潰瘍性大腸炎	<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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
7	2016 - 0002	武田薬品工業(株)	治験薬名	MLN0002SC	<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6月1日)
			試験略記	活動期潰瘍性大腸炎	<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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
8	2016 - 0003	武田薬品工業(株)	治験薬名	MLN0002SC	<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6月1日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎及びクローン病	<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Ⅲb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: ()

(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	2016 - 0005	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	レジパスビル/ソホスビル	<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5月22日)
			試験略記	慢性C型肝炎 第Ⅲb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: ()
10	2016 - 0005	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	レジパスビル/ソホスビル	<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	慢性C型肝炎 第Ⅲb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: 安全性情報の提供停止について (2017年5月31日)
11	2016 - 0006	中外製薬(株)	治験薬名	MPDL3280A, RO4876646	<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5月26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: ()
12	2016 - 0019	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	ソホスビル/velpatasvir, リバビリン	<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	非代償期C型肝炎 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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験実施計画書に関する事務的改訂3 (2017年6月13日)
13	2016 - 0022	アレクシオンファーマ合同会社	治験薬名	ALXN1210	<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6月1日)
			試験略記	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 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: ()
14	2016 - 0024	第一三共(株)	治験薬名	DU-176b	<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	非弁膜症性心房細動 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 : 2017年6月15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: ()
15	2015 - 0023	ファイザー(株) 当日追加	治験薬名	PF-04383119	<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	慢性腰痛症 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7月19日)