

第8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、川崎委員、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27年11月24日（火曜日） 17:40~18:35 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

陪席者 小林副センター長、坂下副センター長、平木CRC、石塚CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、富田准教授、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係員、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27年度 第7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- 0017 説明あり	ATL-DC-101、KW-0761 第Ia/Ib相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	実施の妥当性	承認	-
			新規申請に関して、概要を説明後、 ・樹状細胞について ・同意説明文書7ページに記載のコホート、12ページに記載のアフェレーシスについて ・交通費等の費用について ・同意説明文書5ページの記載の不備について ・同意説明文書29ページの健康被害が発生した場合について ・他の治療方法について ・細胞の凍結について 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3	3	2015- 0018 説明あり	Ustekinumab（CNT01275）第Ⅲ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)	Ⅲ相	Ustekinumab（CNT01275）	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施の妥当性	承認	-
			新規申請に関して、概要を説明後、 ・治験デザインについて ・エピジェネティクスについて ・同意説明文書について 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4	4	2015- 0019 説明あり	FTY720 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	医薬品等受託研究（新規）	神経内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	FTY720	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	審議	実施の妥当性	承認	-
			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5	5	H27- 035	Merci リトリーバーの使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	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	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 6	6	H27- 036	ヤーポイ点滴静注液 50mg 特定使用成績調査 (全例)	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	皮膚科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	ヤーポイ点滴静注液	悪性黒色腫	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 7	7	H27- 037	エルプラット点滴静注液 医薬品副作用・感染症自発報告	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	胃外科	(株)ヤクルト本社	製造販売後調査	エルプラット点滴静注液	胃癌	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 8	8	2012- 0029 再審査	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 9	9 - 1	2014- 0005	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) <b>本院での有害事象</b>	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	9 - 2	2014- 0005	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) <b>本院での有害事象</b>	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 10	10 - 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	—
	10 - 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	—
	10 - 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 11	11 - 1	2013- 0003 資料省略 10-1	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	—
	11 - 2	2013- 0003 資料省略 10-2	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	—

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
	11 - 3	2013- 0003 資料省略 10-3	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 12	12 - 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	—
	12 - 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 13	13 - 1	2014- 0014 資料省略 12-1	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	—
	13 - 2	2014- 0014 資料省略 12-2	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 14	14 - 1	2014- 0015 資料省略 12-1	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	—
	14 - 2	2014- 0015 資料省略 12-2	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 15	15 - 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	—
	15 - 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 16	16 - 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	—

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
	16 - 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	—
議題 17	17	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 18	18 - 1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	18 - 2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	18 - 3	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 19	19 - 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	—
	19 - 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 20	20	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 21	21 - 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	—
	21 - 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	—

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 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	22 - 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	—
	22 - 3	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 23	23 - 1	2014- 0005 資料省略 22-1	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	—
	23 - 2	2014- 0005 資料省略 22-2	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	—
	23 - 3	2014- 0005 資料省略 22-3	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 24	24	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 25	25 - 1	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) (米国アグリオン・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	—
	25 - 2	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) (米国アグリオン・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	—
議題 26	26	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	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 27	27	2014- 0012 資料省略 26	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 28	28	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 29	29 - 1	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	—
	29 - 2	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	—
議題 30	30	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 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	引き続き 試験を 実施す ること の妥当 性	承認	—
議題 31	31 - 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	—
	31 - 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 32	32 - 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	—
	32 - 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	—
	32 - 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	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
	32 - 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	—
	32 - 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 33	33	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 34	34	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 35	35	2015- 0007 資料省略 34	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 36	36	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 37	37 - 1	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	GSK155018 8	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	—
	37 - 2	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	GSK155018 8	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	—
議題 38	38	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	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)	Ⅳ相	BIBF1120	IPF	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 39	39	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
議題 40	40	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 41	41	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 42	42	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 43	43	2014- 0012 資料省略 42	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 44	44	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事 項の可 否	承認	—
議題 45	45	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 46	46	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 47	47	2015- 0005	ECU-GBS-001 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	ECU-GBS- 001	ギラン・ バレー症 候群	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 48	48	2015- 0012	NMK36 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	脳神経外科	日本メジフィジックス(株)	Ⅲ相	NMK36	神経膠腫	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	H23- 015	ノルデイトロピン® 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)	小児科	ノボ ノルディスクファーマ (株)	製造 販売 後調 査	ノルデイトロピ ン®	骨端線閉 鎖を伴わ ない SGA性 低身長症	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 50	50	H23- 024	シレニアカプセル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	シレニアカプセル0.5mg	多発性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 51	51	H24- 056	グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）における使用成績調査	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	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	グロウジェクトBC注射用8mg	低身長症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 52	52	2012- 0033	DSP-1747（第Ⅱ相試験）	治験終了報告書	消化器内科	大日本住友製薬(株)	Ⅱ相	DSP-1747	非アルコール性脂肪肝炎	報告	—	—	—
議題 53	53	2001- 0046	MP-1727 第Ⅲ相追加臨床試験	開発の中止等に関する報告書	糖尿病・内分泌・代謝内科	マリクロットジャパン(株)	Ⅲ相	MP-1727	消化管ホルモン産生腫瘍	報告	—	—	—
議題 54	54	2013- 0007	Ro47-0203 / ACT-050088（第Ⅲ相）	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	Ro47-0203 / ACT-050088	肺動脈性肺高血圧症	報告	—	—	—
議題 55	55	2013- 0008	Ro47-0203 / ACT-050088（第Ⅲ相継続試験）	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	Ro47-0203 / ACT-050088	肺動脈性肺高血圧症	報告	—	—	—
議題 56	56 - 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	—
	56 - 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 57	57	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 58	58	2015- 0016	ONO-1162 第Ⅲ相試験	治験実施計画書等修正報告書	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-1162	慢性心不全	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 59	59		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 60	60	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） <u>本院での有害事象</u>	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 61	61	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） <u>本院での有害事象</u>	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 62	62 - 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3報） <u>本院での有害事象</u>	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	62 - 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4報） <u>本院での有害事象</u>	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	62 - 3	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5報） <u>本院での有害事象</u>	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	引き続き研究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27年12月21日（月）17：40～開催します。												

## (第8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10月1日 )
			試験略記	関節リウマチ 非盲検継続投与試験	<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	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10月19日 )
			試験略記	関節リウマチ 非盲検継続投与試験	<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: ( )
3	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10月1日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 維持療法	<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: ( )
4	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10月1日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 非盲検試験	<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: ( )
5	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 : 2015年9月10日 )
			試験略記	ループス腎炎 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 type="checkbox"/> そ の 他: ( )
6	2014 - 0006	中外製薬(株)	治験薬名	MRA-SC	<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 : 2014年9月26日,2014年11月28日,2015年4月1日,2015年6月23日,2015年8月10日,2015年10月1日 )
			試験略記	関節リウマチ 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8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
7	2014 - 0011	中外製薬(株)	治験薬名	MRA-SC	<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1日 )
			試験略記	高安動脈炎	<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	2014 - 0012	中外製薬(株)	治験薬名	MRA-SC	<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1日 )
			試験略記	高安動脈炎	<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: ( )
9	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10月1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: ( )
10	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10月19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: ( )
11	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10月1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: ( )
12	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10月19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: ( )

(第8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
13	2014 - 0024	わかもと製薬(株)	治験薬名	WP-0508ST	<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1日 )
			試験略記	黄斑浮腫	<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: ( )
14	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 : 2015年10月9日 )
			試験略記	食道癌	<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10月9日 )
				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 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 - 0006	田辺三菱製薬(株)	治験薬名	-	<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1日 )
			試験略記	-	<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: ( )
16	2015 - 0007	田辺三菱製薬(株)	治験薬名	-	<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1日 )
			試験略記	-	<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: ( )
17	2015 - 0009	グラクソ・スミスクライン(株)	治験薬名	GSK1550188	<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7日 )
			試験略記	小児全身性エリテマトーデス	<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: ( )