

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、竹本委員、中村委員、廣田委員、西山委員、山田委員、原田委員、田中委員

日時・場所 平成28年4月25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、平木CRC、石塚CRC、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、引地CRC、柴田CRC、松原CRC、保倉CRC、生命倫理研究センター、野堀特任准教授、富田准教授、高橋薬剤師、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27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	2016- 0001 説明あり	TJ-24 第IV相試験	医薬品等受託研究（新規）	周産・女性診療科	（株）ツムラ	IV相	TJ-24	更年期障害	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"> 試験デザインについて 治験薬について 経費について 製造販売後試験について 同意説明文書について <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	2016- 0002 説明あり	MLN0002SC 第III相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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9ページ図2の記載について 同意説明文書6、7、8ページの記載について 同意説明文書のスケジュール表について 同意説明文書11ページ記載の連絡について 皮下注射製剤の保存について 皮下注射トレーニングについて <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4	4	2016- 0003 説明あり	MLN0002SC 第IIIb相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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"> 非盲検試験への移行について 同意説明文書4ページの図1の記載について <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5	5	2016- 0004 説明あり	BAY 1192631 第III相試験	医薬品等受託研究（新規）	皮膚科	バ イル薬品(株)	III相	BAY 119263	MRSA感染症	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
			新規申請に関して、概要を説明後、 <ul style="list-style-type: none"> ICF内容について 点滴から経口にスイッチする時の担当医師による判断方法 負担軽減費の金額について 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 6	6	2016- 0005 説明あり	レジパスビル/ソホスビル 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	レジパスビル/ソホスビル	慢性C型肝炎	審議	実施の妥当性	承認	—
			新規申請に関して、概要を説明後、 <ul style="list-style-type: none"> 避妊方法について 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 7	7	H28- 001	ベルソムラ®錠 15mg 20mg 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	MSD(株)	製造販売後調査	ベルソムラ®錠	不眠症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 8	8	H28- 002	ソシン静注用2,25,4,5 ソシン配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	肝胆膵外科	大正富山医薬品(株)	製造販売後調査	ソシン静注用2,25,4,5 ソシン配合点滴静注用バッグ4.5	発熱性好中球減少症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 9	9	H28- 003	ビケンHA 副反応詳細調査	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	腎臓内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ビケンHA	インフルエンザ	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 10	10 - 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	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	—
	10 - 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	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 11	11	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	高安静脈炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 12	12 - 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	—
	12 - 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	—

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 13	13 - 1	2013- 0003 資料省略 12-1	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	—
	13 - 2	2013- 0003 資料省略 12-2	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 14	14	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	—
議題 15	15 - 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	—
	15 - 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 16	16 - 1	2014- 0014 資料省略 15-1	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- 0014 資料省略 15-2	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 - 1	2014- 0015 資料省略 15-1	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	—
	17 - 2	2014- 0015 資料省略 15-2	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 18	18	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 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	—
	19 - 3	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
議題20	20	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21	21 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	21 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	21 - 3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題22	22	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	—
議題23	23 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	23 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題24	24	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題25	25	2014- 0003 資料省略 24	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題26	26 - 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	—
	26 - 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	—
議題27	27 - 1	2014- 0005 資料省略 26-1	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	—
	27 - 2	2014- 0005 資料省略 26-2	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	—

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28	28 - 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) (米国アテガ リオン・ファーマシューティカル ス社 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	事項内容の 可否	承認	—
	28 - 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) (米国アテガ リオン・ファーマシューティカル ス社 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	事項内容の 可否	承認	—
	28 - 3	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) (米国アテガ リオン・ファーマシューティカル ス社 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	事項内容の 可否	承認	—
議題29	29 - 1	2015- 0010 資料省略 28-1	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) (米国アテガ リオン・ファーマシューティカル ス社 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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
	29 - 2	2015- 0010 資料省略 28-2	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) (米国アテガ リオン・ファーマシューティカル ス社 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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
	29 - 3	2015- 0010 資料省略 28-3	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) (米国アテガ リオン・ファーマシューティカル ス社 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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
議題30	30	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
議題31	31	2014- 0012 資料省略 30	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
議題32	32	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
議題33	33	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 経髄炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
議題34	34	2014- 0019 資料省略 33	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 経髄炎	審議	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
議題35	35 - 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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
	35 - 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36	36	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	アテリオ 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37	37	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38	38	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39	39	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	味の素製薬(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	—
議題40	40	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	—
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	—
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	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	2015- 0007 <small>資料省略 43</small>	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	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	—
議題47	47 - 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
	47 - 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 48	48	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 49	49 - 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	—
	49 - 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 50	50	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 51	51	2015- 0019	FTY720 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 52	52	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	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	—
議題 53	53	2015- 0022	資料省略 52 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	—
議題 54	54 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	54 - 2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 55	55	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	変更事項の可否	承認	—
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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 57	57	2014- 0012	資料一部省略 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	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 58	58 - 1	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	-
	58 - 2	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	-
議題 59	59 - 1	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	-
	59 - 2	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	-
議題 60	60	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	変更事項の可否	承認	-
議題 61	61	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 62	62 - 1	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	-
	62 - 2	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 63	63	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	-
議題 64	64	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 65	65	2015- 0008	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 66	66	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	-
議題 67	67	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	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 68	68	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 69	69 - 1	2015- 0019	FTY720 第II/III相臨床試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	69 - 2	2015- 0019	FTY720 第II/III相臨床試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	69 - 3	2015- 0019	FTY720 第II/III相臨床試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
議題 70	70	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	-
議題 71	71	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	-
議題 72	72	H19- 010	-	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	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	-	ループス腎炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 73	73	H26- 015	気管支充填材 EWS の使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請(受託研究契約変更)	呼吸器外科	原田産業(株)	製造販売後調査	気管支充填剤 EWS	続発性難治性気胸、有癭性膿胸、術後の肺癭、他臓器との気管支	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 74	74	H26- 023	ロンサーフ配合錠T15・T20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)	腫瘍化学療法外科	大鵬薬品工業(株)	製造販売後調査	ロンサーフ配合錠 T15・T20	結腸・直腸癌	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 75	75	H26- 027	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	製造販売後調査実施計画等変更申請(受託研究契約変更)	皮膚科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	根治切除不能な悪性黒色腫	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 76	76	H26- 046	コレアジン錠12.5mg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)	神経内科	アルフレッサファーマ(株)	製造販売後調査	コレアジン錠 12.5mg	ハグナト病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 77	77	H27- 001	ウィングスパン スtent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)	血管内治療科	日本ストライカー(株)	製造販売後調査	ウィングスパン スtent	頭蓋内動脈狭窄症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 78	78	H27- 014	リオナ錠250mg 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)	腎臓内科	鳥居薬品(株)	製造販売後調査	リオナ錠250mg	慢性腎臓病高リン血症	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 79	79	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	-
議題 80	80	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 81	81	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	モニタリング報告書	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	-
議題 82	82	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	モニタリング報告書	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 83	83	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	監査報告書	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 84	84	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	監査証明書	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	-
議題 85	85	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	監査報告書	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 86	86	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	高安静脈炎	審議	事項内容の可否	承認	-
議題 87	87	2015- 0019	FTY720 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	実施状況報告書	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 88	88	2013- 0010	KRP-203探索的試験<第Ⅱ相>	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	杏林製薬(株)	Ⅱ相	KRP-203	クローン病	報告	-	-	-
議題 89	89	2014- 0007	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	老年病内科	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アガリアン・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	報告	-	-	-
議題 90	90	2014- 0017	BAX930 第Ⅰ相試験	治験終了報告書	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)	報告	-	-	-
議題 91	91		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 92	92	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 93	93	2014- 0014	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	-
議題 94	94	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	-
議題 95	95	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題 96	96	2015- 0020 当日追加	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	-
議題 97	97	2015- 0012 当日追加	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	変更事項の 可否	承認	-
議題 98	98	2015- 0014 当日追加	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	活動性ペー チエット病	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 99	99 - 1	2015- 0024 当日追加	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
	99 - 2	2015- 0024 当日追加	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	-
	99 - 3	2015- 0024 当日追加	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28年5月30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	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 : 2016年3月16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 : 2016年3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 - 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 : 2016年3月18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: ()
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 : 2016年3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: ()
5	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 : 2016年3月18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: ()
6	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 : 2016年3月8日)
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病	<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3月8日)
				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: ()
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 : 2016年2月29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 : 2016年2月29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: ()

(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
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 : 2016年3月16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: ()
10	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 : 2016年3月16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: ()
11	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2月26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2月26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: ()
12	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 : 2016年2月29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 : 2016年2月29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: ()
13	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 : 2016年3月1日)
			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 : 2016年3月1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: ()
14	2015 - 0019	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬名	FTY720	<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16日)
			試験略記	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 第Ⅱ/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: ()