

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、工藤委員、田中委員、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11月28日（月曜日） 17：40～18：45 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、中島CRC、松原CRC、柴田CRC、前田CRC、錦戸CRC、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28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 - 1	2016- 0016 説明あり	E6007 第Ⅱ相試験	医薬品等受託研究（新規）	消化器内科	EAファーマ株式会社	Ⅱ	E6007	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"> 前相での有害事象について 当日差し替え資料の変更内容について 同意説明文書の記載の順番について 使用されている医学用語について これまでの治療薬の継続について AEのモニタリング方法について SAE発生時のキーオープンの権限について パートナーの妊娠した際の対応の記載について 誤記の指摘 <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	2016- 0017 説明あり	BB1608 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	腫瘍化学療法外科	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	BB1608	進行再発大腸がん	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"> 同意説明文書について 前治療について 有害事象について 費用負担、負担軽減費について 薬理遺伝学的研究について <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 - 3	2016- 0018 説明あり	IgPro10 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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"> 同意説明文書について 自宅採血について 副作用について デザインについて 同意の撤回書について <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	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）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	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	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 - 2	H28- 040	資料省略 3-1	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）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	遺伝子診療科	製造販売後調査	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	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	-
	3 - 3	H28- 041		レプラミドカプセル 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	製造販売後調査	セルジーン(株)	レプラミドカプセル	多発性骨髄腫	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 4	H28- 042		アナフラニール錠 25mg 副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	精神科	製造販売後調査	アルフレッサ ファーマ(株)	アナフラニール錠 25mg	精神科領域におけるうつ病・うつ状態、遺尿症、ナルコレプシーに伴う情動脱力発作	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 5	H28- 043		イグザレルト錠の有害事象詳細報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	胃外科	製造販売後調査	バイエル薬品(株)	イグザレルト錠	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制、他	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4 - 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	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	-	
	4 - 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	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	-	
	4 - 3	2013- 0003	資料省略 4-1	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	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	-	
	4 - 4	2013- 0003	資料省略 4-2	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	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	-	
	4 - 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	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	-	
	4 - 6	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	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	-	
	4 - 7	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	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	-	
	4 - 8	2014- 0014	資料省略 4-6	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	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	-	
	4 - 9	2014- 0014	資料省略 4-7	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	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	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 - 10	2014- 0015 資料省略 4-6	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 11	2014- 0015 資料省略 4-7	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 12	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	—
	4 - 13	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	—
	4 - 14	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 15	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 16	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 17	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	—
	4 - 18	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 19	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 20	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 21	2014- 0005 資料省略 4-18	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 22	2014- 0005 資料省略 4-19	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
	4 - 23	2014- 0005 資料省略 4-20	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	—
	4 - 24	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	—
	4 - 25	2014- 0012 資料省略 4-24	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	—
	4 - 26	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	—
	4 - 27	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	—
	4 - 28	2014- 0019 資料省略 4-27	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	—
	4 - 29	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	—
	4 - 30	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	—
	4 - 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	—
	4 - 32	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	—
	4 - 33	2015- 0004	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 34	2015- 0004	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 35	2015- 0004	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	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
	4 - 36	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	-
	4 - 37	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	-
	4 - 38	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	-
	4 - 39	2015- 0013	KAG-308 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	科研製薬(株)	Ⅱ相	KAG-308	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	-
	4 - 40	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	-
	4 - 41	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	-
	4 - 42	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	-
	4 - 43	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	-
	4 - 44	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	-
	4 - 45	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	-
	4 - 46	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	-
	4 - 47	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	-
	4 - 48	2015- 0022	資料省略 4-46 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	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 - 49	2015- 0022 資料省略 4-47	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	—
	4 - 50	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	—
	4 - 51	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	—
	4 - 52	2016- 0003 資料省略 4-51	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	—
	4 - 53	2016- 0005	レジパスビル/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	レジパスビル/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	—
	4 - 54	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	—
	4 - 55	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	—
	4 - 56	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	—
	4 - 57	2016- 0011 資料省略 4-55	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	—
	4 - 58	2016- 0011 資料省略 4-56	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	—
	4 - 59	2016- 0013	NNCO195-0092 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	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 60	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	—
	4 - 61	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	—

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 5	5 - 1	2013- 0009	MK-3222 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	変更事項の可否	承認	-
	5 - 2	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	治験に関する変更申請	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	変更事項の可否	承認	-
	5 - 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	-
	5 - 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	変更事項の可否	承認	-
	5 - 5	2016- 0013 資料省略 5-4	NNCO195-0092 第Ⅱ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	-
	5 - 6	2014- 0002	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陰性))	治験に関する変更申請	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	5 - 7	2014- 0003 資料省略 5-6	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陽性))	治験に関する変更申請	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	5 - 8	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	-
	5 - 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	-
	5 - 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	-
	5 - 11	2015- 0002	S-588410 第3相臨床試験	治験に関する変更申請	食道外科	塩野義製薬株式会社	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	5 - 12	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	-
	5 - 13	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	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 - 14	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	-
	5 - 15	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	-
	5 - 16	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	-
	5 - 17	2015- 0010	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	老年病内科	AEGERION PHARMACEUTICALS(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	審議	変更事項の可否	承認	-
	5 - 18	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	-
	5 - 19	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	-
	5 - 20	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	-
	5 - 21	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	-
	5 - 22	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	-
	5 - 23	2015- 0021	NPC-12G 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	ノーバルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	-
	5 - 24	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	ノーバルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	-
	5 - 25	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	-
	5 - 26	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	-

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 - 27	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	-
	5 - 28	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	-
	5 - 29	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	-
	5 - 30	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	-
	5 - 31	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	-
	5 - 32	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	-
	5 - 33	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6	6 - 1	H23- 055	献血ヴェノグロブリンH 5%静注 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)	神経内科	日本血液製剤機構	製造販売後調査	献血ヴェノグロブリンH 5%静注	全身型重症筋無力症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 2	H25- 045	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査(全例調査)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	膠原病・リウマチ内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 3	H26- 019	ソリリス®点滴静注300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>	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	アレクシオンファーマ合同会社	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注300mg	aHUS	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 4	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	-
	6 - 5	H28- 007	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	不整脈センター	東レ(株)	製造販売後調査	SATAKE・HotBalloon カテーテル	薬剤抵抗性を有する発作性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 6	H28- 013	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 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)	消化器内科	日本化薬株式会社	製造販売後調査	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」	クローン病および潰瘍性大腸炎	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 - 7	H28- 015	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ 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)	放射線診断科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における脳・脊髄造影、	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 8	H28- 024	リュープリンPRO注射用キット22.5mg特定使用成績調査「前立腺癌」	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	泌尿器科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	リュープリンPRO注射用キット22.5mg	前立腺癌、閉経前乳癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 9	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 7	7 - 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	-
	7 - 2	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	-
	7 - 3	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	-
	7 - 4	2013- 0014	BMS-188667 (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	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 8	8 - 1	2011- 0012	NS-304 第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書	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)	Ⅱ相	NS-304	肺動脈性肺高血圧症	報告	-	-	-
	8 - 2	2016- 0004	BAY 1192631 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	皮膚科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 119263	MRSA感染症	報告	-	-	-
議題 9	9	H25- 065	献血グロベニン-Ⅰ 静注用の天疱瘡における使用成績調査	製造販売後調査終了報告	皮膚科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血グロベニン-Ⅰ	天疱瘡	報告	-	-	-
議題 10	10		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 11	11 - 1	2014- 0025	当日追加有害事象の報告 TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書(第1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	-
	11 - 2	2014- 0025	当日追加有害事象の報告 TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書(第2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	-

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	2014- 0002	GS-7340（第Ⅲ相（HBe抗原陰性））	治験に関する変更申請	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	11 - 4	2014- 0003 <small>資料省略 11-3</small>	GS-7340（第Ⅲ相（HBe抗原陽性））	治験に関する変更申請	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成28年12月26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 : 2016年10月28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	2013 - 0014	プリストル・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 : 2016年8月24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: ()
3	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10月28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: ()
4	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10月28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: ()
5	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9月30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9月30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: ()
6	2015 - 0002	塩野義製薬(株)	治験薬名	S-588410	<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	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 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: 画像中央判定委員会事務局担当者の変更について (2016年10月1日)
7	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10月14日)
			試験略記	腎細胞がん 無作為化非盲検第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: ()
8	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9月14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9月14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: ()

(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
9	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 : 2016年9月15日)
			試験略記	小児全身性エリテマトーデス 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: 治験安全性最新報告概要等 ()
10	2016 - 0001	(株)ツムラ	治験薬名	TJ-24	<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9月16日)
			試験略記	更年期障害 第IV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9月16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: ()
11	2016 - 0005	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	レジパスビル/ソホスブビル	<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 : 2016年8月31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: ()
12	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 : 2016年10月7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: ()