

第9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、田中委員、川崎委員、工藤委員、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12月26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、中島CRC、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、前田CRC、富田准教授、野堀特任准教授、高橋薬剤師、石橋URA、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8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- 0019 説明あり	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 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	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン	C型肝炎	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"> 同意説明文書の記載内容に関して 将来のゲノム研究について <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 - 2	2016- 0020 説明あり	KPS-0373 第Ⅲ相検証試験	医薬品等受託研究（新規）	神経内科	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	KPS-0373	腎臓小脳変性症	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"> プラセボ投与期間について 試験デザインについて 同意説明文書について 男性の避妊について この治験の妥当性について <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>													
	2 - 3	2016- 0021 説明あり	AL-335,odasvir,simeprevir 第Ⅱ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)	Ⅱ相	AL-335,odasvir,simeprevir	C型肝炎又はC型代償性肝硬変	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"> この治験の妥当性について 同意説明文書について 検体破棄について <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	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
	2 - 4	2016- 1001 説明あり	AZD2281 第I相試験	医薬品等受託研究 (新規)	小児科	高木 正稔	I相	AZD2281	難治性小児悪 性固形腫瘍	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"> ・選択除外基準について ・治験デザインについて ・同意説明文書、アセント文書の表記について ・治験実施体制について <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	H28- 044	S-ICDパルスジェネレータ、S-ICDリード 使用成 績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	不整脈センター	ボストン・サイエンティ フィック ジャパン(株)	製造販 売 後調査	S-ICDパルスジェネ レータ、S-ICDリー ド	単形性心室頻 拍、心室細胞	審議	実施の妥当 性	承認	-
	3 - 2	H28- 045	アテムパス錠 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	バイエル薬品(株)	製造販 売 後調査	アテムパス錠	肺動脈性肺高 血圧症	審議	実施の妥当 性	承認	-
	3 - 3	H28- 046	ベンテイビス 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	バイエル薬品(株)	製造販 売 後調査	ベンテイビス吸入液	肺動脈性肺高 血圧症	審議	実施の妥当 性	承認	-
	3 - 4	H28- 047	トレアキシン点滴静注用 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	エーザイ(株)	製造販 売 後調査	トレアキシン点滴静 注用	慢性リンパ性 白血病	審議	実施の妥当 性	承認	-
	3 - 5	H28- 048	エリキュース錠 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	プリストル・マイヤーズ ス クイブ(株)	製造販 売 後調査	エリキュース錠	静脈血栓塞栓 症	審議	実施の妥当 性	承認	-
	3 - 6	H28- 049	アクテムラ皮下注 副作用・感染症報告	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	アクテムラ皮下注	間質性肺疾 患・皮疹	審議	実施の妥当 性	承認	-
議題4	4 - 1	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1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	高安動脈炎	審議	引き続き研 究を実施す ることの妥 当性	承認	-
	4 - 2	2014- 0025 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3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	-
	4 - 3	2015- 0022 有害事象 の報告	NPC-12G 第III相試験（長期試験）	重篤な有害事象の報告書（第1報） 本院での有害事象	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	III相	NPC-12G	結節性硬化 症	審議	引き続き研 究を実施す ることの妥 当性	承認	-
	4 - 4	2016- 0006 有害事象 の報告	MPDL3280A, RO4876646 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	中外製薬(株)	III相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞 癌	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 - 5	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	高安動脈炎	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	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 - 4	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 - 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	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	—
	5 - 6	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 - 7	2014- 0014	資料省略 5-6 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 8	2014- 0015	資料省略 5-6 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 9	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	—
	5 - 10	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 - 11	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 - 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	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 - 15	2016- 0013 資料省略 5-14	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 - 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- 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- 0010	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	(株)新日本科学PPD	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	-
	5 - 32	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 - 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- 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 - 35	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 - 36	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 - 37	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 - 38	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	-

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- 0018	Ustekinumab (CNT01275) 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 (CNT01275)	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 - 40	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	関節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 41	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	関節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 42	2015- 0022 資料省略 5-40	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	関節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 43	2015- 0022 資料省略 5-41	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	関節性硬化症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 44	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 - 45	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 - 46	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 - 47	2016- 0003 資料省略 5-46	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 - 48	2016- 0005	レジバスビル/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	レジバスビル/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	—
	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	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 6	6 - 1	2007- 0022	AMN107 (多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 2	2013- 0003 資料省略 6-1	AMN107 (多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 3	2012- 0006	ASPO15K 継続投与試験	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 - 4	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	—
	6 - 5	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istol・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 - 6	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	—
	6 - 7	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	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 - 8	2015- 0001	AJM300 第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更申請	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅲ相	AJM300	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 9	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 - 10	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	-
	6 - 11	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	-
	6 - 12	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	-
	6 - 13	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	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 14	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	-
	6 - 15	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 - 16	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	-
	6 - 17	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 - 18	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 - 19	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 - 20	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
	6 - 21	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 - 22	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 7	7 - 1	H23- 074	ジレニアカプセル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	ジレニアカプセル 0.5mg	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 2	H25- 058	トラゼンタ®錠 5mg 特定使用成績調査（併用療法における長期使用に関する調査）	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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	トラゼンタ®錠 5mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 3	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	-
	7 - 4	H28- 004	ファリーダックカプセル 10mg・15mg 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）	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ファリーダックカプセル	多発性骨髄腫	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 5	H28- 031	タグリッソ錠 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	呼吸器内科	アストラゼネカ(株)	製造販売後調査	タグリッソ錠	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に抵抗性のEGFR T790M陽性の	審議	変更事項の可否	承認	-
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- 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	-
	8 - 3	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	モニタリング報告書	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 - 4	2014- 0018	h5G1.1-mAb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	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 9	9 - 1	2011- 0003	MD-0901 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	持田製薬(株)	Ⅲ相	MD-0901	潰瘍性大腸炎	報告	-	-	-
	9 - 2	2014- 0001	MD-0901 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	持田製薬(株)	Ⅲ相	MD-0901	潰瘍性大腸炎	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
	9 - 3	2014- 0022	ACT-385781A 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	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	小児肺動脈性高血圧症	報告	-	-	-
	9 - 4	2015- 0012	NMK36 第Ⅲ相臨床試験	治験終了報告書	脳神経外科	日本メジフィジックス(株)	Ⅲ相	NMK36	神経膠腫	報告	-	-	-
	9 - 5	2015- 0013	KAG-308 第Ⅱ相試験	治験終了報告書	消化器内科	科研製薬(株)	Ⅱ相	KAG-308	潰瘍性大腸炎	報告	-	-	-
議題 10	10 - 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
	10 - 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 11	11 - 1	2016- 0006 当日追加有害事象の報告	MPDL3280A, RO4876646 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	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	11 - 2	2015- 0022 当日追加有害事象の報告	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	重篤な有害事象の報告書（第2報） 本院での有害事象	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	11 - 3	2016- 0014 当日追加	NP007(P3) 安全性と有効性の評価	治験に関する変更申請	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	11 - 4	2016- 0015 当日追加	Np007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	治験に関する変更申請	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	11 - 5	2010- 0008 当日追加	D2E7（長期継続試験）（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	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	11 - 6	治- 27-02 当日追加	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	結果報告書	再生医療研究センター	-	-	-	膝半月板損傷	報告	-	-	-
	11 - 7	2015- 0022 当日追加有害事象の報告	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	重篤な有害事象の報告書（第3報） 本院での有害事象	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 12	12		IRB報告事項	外部倉庫保管料の徴収に関する報告	臨床試験管理センター 事務局	-	-	-	-	報告	-	-	別表
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成29年1月30日（月）17：40～開催します。												

(第9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	2014 - 0020	帝人ファーマ(株)	治験薬名	ITM-014	<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11月1日)
			試験略記	神経内分泌腫瘍 第Ⅱ相継続試験	<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	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11月11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11月11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 - 0014	セルジーン(株)	治験薬名	Apremilast(CC-10004)	<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18日)
			試験略記	活動性ベーチェット病 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9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
2014- 0014	アステラス製薬株式会社	ASP015K(RAJ3試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	観察期脱落症例に関する文書 記載整備	2016/12/13
2014- 0015	アステラス製薬株式会社	ASP015K(RAJ4試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	観察期脱落症例に関する文書 記載整備	2016/12/13
2016- 0017	大日本住友製薬株式会社	BBi608	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	2016/12/6