

第11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29年2月27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、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、前田CRC、錦戸CRC、石橋URA、野堀特任准教授、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10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- 1002 説明あり	MCCT-B2 医師主導治験	医薬品等受託研究（新規）	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	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"> 自己滑膜幹細胞の臨床研究実績について 治験製品の製造上の問題が発生した場合の対応について 説明同意文書の使用語句、記載内容の検討、修正 治験製品の移植ができない場合の対応について 男性患者のパートナーの妊娠について 松葉杖の費用負担について 本治験の将来の構想について <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 - 2	2016- 0023 説明あり	ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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"> ステロイド剤、免疫調節薬の使用制限について 副作用、その対応策について プラセボの妥当性について 同意説明文書の使用語句、記載内容の検討、修正 治験終了後の来院について 男性患者のパートナーの避妊と妊娠時の情報収集について <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- 0024 説明あり	DU-176b 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	実施の妥当性	修正の上承認	—
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本治験の目的について 同意説明文書について（80歳以上の患者が対象の治験であるのでわかりやすい説明にする、記載整備、等） ファーマコゲノミクス研究の同意文書について（記載ミスの指摘、任意であることをわかるようにする） <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- 0025 説明あり	Atezolizumab 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究 (新規)	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施の妥当性	修正の上承認	-
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・選択基準の表現について ・適格性確認検査実施時のデータの扱いについて ・遺伝子、バイオマーカー検査について ・男性被験者の避妊、パートナーの妊娠について ・治験薬の取り扱いについて <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- 059	リフキシマ錠200mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	消化器内科	あすか製薬(株)	製造販売後調査	リフキシマ錠200mg	高アンモニア血症	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 2	H28- 060	サムスカ錠30mg 副作用報告	医薬品等の製造販売後調査(新規)	腎臓内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	サムスカ	常染色体優性多発性のう胞腎	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4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	-
	4 - 2	2015- 0003 有害事象の報告	ONO-4538, BMS-734016 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	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 3	2016- 0012 有害事象の報告	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	-
	4 - 4	2016- 0012 有害事象の報告	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	-
	4 - 5	2015- 0003 有害事象の報告	ONO-4538, BMS-734016 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	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	引き続き治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	引き続き治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
	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- 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 - 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	—
	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	—
	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		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	—

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 - 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- 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 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 20	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 - 21	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 - 22	2014- 0005 資料省略 5-18	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 23	2014- 0005 資料省略 5-19	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 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 - 25	2014- 0012 資料省略 5-24	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 - 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	—
	5 - 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	—
	5 - 28	2014- 0019 資料省略 5-27	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	—
	5 - 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	—

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 - 30	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 - 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- 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 - 33	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	-
	5 - 34	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	AEGERION PHARMACEUTICALS(株)	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 - 35	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	AEGERION PHARMACEUTICALS(株)	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 - 36	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	AEGERION PHARMACEUTICALS(株)	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 - 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- 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 - 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	-

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 - 43	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 - 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	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 - 47	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 - 48	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 - 49	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 - 50	2016- 0003 資料省略 5-49	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 - 51	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	—
	5 - 52	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 - 53	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 - 54	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 - 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	—

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 - 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	—
	5 - 57	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 - 58	2016- 0011 資料省略 5-53	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 - 59	2016- 0011 資料省略 5-54	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 - 60	2016- 0011 資料省略 5-55	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	—
	5 - 61	2016- 0011 資料省略 5-56	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	—
	5 - 62	2016- 0011 資料省略 5-57	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 - 63	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 - 64	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 - 65	2016- 0014	NP007(P3) 安全性と有効性の評価	安全性情報等に関する報告書及び見解	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 66	2016- 0014	NP007(P3) 安全性と有効性の評価	安全性情報等に関する報告書及び見解	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 67	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 - 68	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	—

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 - 69	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 70	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 71	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 72	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型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 73	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 74	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	引き続き治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	プリストル・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	2014- 0002	GS-7340 (第Ⅳ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)	Ⅳ相	GS-7340	B型肝炎 炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 3	2014- 0003	資料省略 6-2 GS-7340 (第Ⅳ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)	Ⅳ相	GS-7340	B型肝炎 炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 4	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	高安静脈炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 5	2014- 0012	資料省略 6-4 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	高安静脈炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 6	2014- 0013	D2E7 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	アヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	潰瘍性大腸 炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 7	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 経腎髄炎	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	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	-
	6 - 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	-
	6 - 10	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	-
	6 - 11	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	-
	6 - 12	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 - 13	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 - 14	2016- 0009	NP023 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)	-	NP023	虚血性心疾患	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 15	2016- 0014	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	-
	6 - 16	2016- 0015	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	-
	6 - 17	2016- 0017	BBIG08 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 24	2016- 0020	KPS-0373 第Ⅲ相検証試験	治験に関する変更申請	神経内科	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	KPS-0373	脊髄小脳変性症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 25	2016- 0021	AL-335,odasvir,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,odasvir,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 - 26	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	-

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 7	7 - 1	H19- 010	プログラフカプセルループ腎炎長期使用特定使用成績調査 (PRGNO1)	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	プログラフカプセル	ループ腎炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 2	H23- 057	DuraHeart左心補助人工心臓システム 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)	心臓血管外科	テルモ(株)	製造販売後調査	DuraHeart左心補助人工心臓システム	心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 3	H23- 066	植込み型補助人工心臓EVAHEART 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)	心臓血管外科	(株)サンメディカル技術研究所	製造販売後調査	植込み型補助人工心臓EVAHEART	心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 4	H25- 012	植込み型補助人工心臓 HeartMate II 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)	心臓血管外科	ニプロ(株)	製造販売後調査	植込み型補助人工心臓 HeartMate II	重症心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 5	H26- 007	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム 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)	心臓血管外科	センチュリーメディカル(株)	製造販売後調査	Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 6	H27- 052	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンテックス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査 (プロトコル No.COS201)	製造販売後調査実施計画等変更申請	皮膚科	マルホ(株)	製造販売後調査	コセンテックス皮下注150mgシリンジ/コセンテックス皮下注用150mg	尋常性乾癬、関節症性乾癬	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 7	H27- 053	資料一部省略 7-6 尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンテックス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査 (プロトコルNo.COS202)	製造販売後調査実施計画等変更申請	皮膚科	マルホ(株)	製造販売後調査	コセンテックス皮下注150mgシリンジ/コセンテックス皮下注用150mg	尋常性乾癬、関節症性乾癬	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 8	H27- 062	資料一部省略 7-6 コセンテックス皮下注 特定使用成績調査 (プロトコルNo.COS203)	製造販売後調査実施計画等変更申請	皮膚科	マルホ(株)	製造販売後調査	コセンテックス皮下注150mgシリンジ	尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 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 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	引き続き試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	引き続き試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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	8 - 4	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	監査報告書	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性掌蹠多汗症	審議	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 9	9 - 1	2010- 0008	D2E7（長期継続試験）（第Ⅲ相試験）	治験終了報告書	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜炎	報告	-	-	-
	9 - 2	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	治験終了報告書	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性 掌蹠多汗症	報告	-	-	-
	9 - 3	2013- 0004	NPB-01 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	神経内科	日本製薬(株)	Ⅲ相	NPB-01	慢性炎症性 脱髄性多発 根神経炎	報告	-	-	-
議題 10	10 - 1	H18- 039	テモダールカプセル全例調査（特定使用成績調査）	製造販売後調査終了報告	脳神経外科	MSD(株)	製造販 売後調 査	テモダール®カプセ ル 20mg, 100mg	悪性神経膠 腫	報告	-	-	-
	10 - 2	H21- 056	エンデバーコロナリースtentシステムの使用成績 調査、エンデバースプリントコロナリースtentシ ステムの使用成績調査	製造販売後調査終了報告	循環器内科	日本メドトロニック(株)	製造販 売後調 査	エンデバーコロナ リースtentシステ ムエンデバースプリ ントコロナリーステ ントシステム	心疾患（特 定条件下）	報告	-	-	-
	10 - 3	H23- 071	ゴアTAG胸部大動脈stentグラフトシステム 使 用成績調査	製造販売後調査終了報告	心臓血管外科	日本ゴア(株)	製造販 売後調 査	ゴアTAG胸部大動脈 stentグラフトシ ステム	心疾患（特 定条件下）	報告	-	-	-
	10 - 4	H24- 043	ミルセラ注® 保存期慢性腎臓病（CKD）患者を対象 とした腎予後に関する特定使用成績調査（腎性貧 血）	製造販売後調査終了報告	腎臓内科	中外製薬(株)	製造販 売後調 査	ミルセラ注®シリ ン ジ	腎性貧血	報告	-	-	-
	10 - 5	H24- 052	ケアラム錠25mg 特定使用成績調査（長期・全例 調査）	製造販売後調査終了報告	膠原病・ リウマチ内科	エーザイ(株)	製造販 売後調 査	ケアラム錠25mg	関節リウマ チ	報告	-	-	-
	10 - 6	H24- 062	キュピシン®静注用350mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血管外科	MSD(株)	製造販 売後調 査	キュピシン®静注用 350mg	MRSA	報告	-	-	-
	10 - 7	H24- 069	ギリアデル®脳内留置用剤7.7mg 使用成績調査 （全例調査）	製造販売後調査終了報告	脳神経外科	エーザイ(株)	製造販 売後調 査	ギリアデル®脳内留 置用剤7.7mg	悪性神経膠 腫	報告	-	-	-
	10 - 8	H25- 061	エルカルチンFF静注1000mg 特定使用成績調査 （長期）	製造販売後調査終了報告	腎臓内科	大塚製薬(株)	製造販 売後調 査	エルカルチンFF静注 1000mg	カルニチン 欠乏症	報告	-	-	-
	10 - 9	H25- 062	ニュープロパッチ 特定使用成績調査（長期）-パー キンソン病-	製造販売後調査終了報告	神経内科	大塚製薬(株)	製造販 売後調 査	ニュープロパッチ	パーキンソ ン病	報告	-	-	-
	10 - 10	H26 - 042	ジェブタナ点滴静注60mg使用成績調査	製造販売後調査終了報告	泌尿器科	サノフィ(株)	製造販 売 後調 査	ジェブタナ点滴静注 60mg	前立腺癌	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 11	11 -		継続審査（治験）	治験実施状況報告書	—	—	—	—	—	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 12			継続審査（製造販売後調査）	製造販売後調査実施状況報告書	—	—	—	—	—	報告	—	—	—
議題 13	13 - 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
	13 - 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 14	14 - 1	H25- 002 当日追加	ミサゴ使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	血管外科	テルモ(株)	製造販売後調査	ミサゴ	閉塞性動脈硬化症	審議	変更事項の可否	承認	—
	14 - 2	2015- 0024 当日追加	SC-66110 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	循環器内科	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	変更事項の可否	承認	—
	14 - 3	2016- 0012 当日追加 有害事象の報告	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	—
	14 - 4	2016- 0012 当日追加 有害事象の報告	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	—
	14 - 5	2016- 0012 当日追加 有害事象の報告	MK-3475 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	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	—
	14 - 6	2015- 0024 当日追加 有害事象の報告	SC-66110 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	磯部 光章	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	14 - 7	H25- 004 当日追加	エクア錠50mg 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）	血液浄化療法部	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
	14 - 8	H25- 005 当日追加	エクア錠50mg 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	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
	14 - 9	H25- 006 当日追加	エクア錠50mg 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）	老年病内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠50mg	2型糖尿病	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
	14 - 10	2015- 0023 当日追加	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	—
	14 - 11	2016- 0014 当日追加	NPO07(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)	-	NPO07	重症心不全	審議	変更事項の可否	承認	—
	14 - 12	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)	-	NPO07	重症心不全	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29年3月27日（月）17：40～開催します。												

(第11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 : 2017年1月27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 - 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12月16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: ()
3	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 : 2017年1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: ()
4	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 : 2017年1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: ()
5	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	<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"/> 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 : 2017年1月18日)
					<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	<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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 登録センターおよび独立データモニタリング委員会事務局の変更について (2017年1月26日)
7	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1月11日)
			試験略記	小児成長ホルモン分泌不全症	<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/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 - 0019	ギリアド・サイエンズ(株)	治験薬名	ソホスビル/velpatasvir、リバビリン	<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12月7日)
			試験略記	非代償期C型肝炎	<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10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
2016- 0022	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	2017/2/3