

第12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、原田委員、竹本委員、中村委員、廣田委員、西山委員、山田

日時・場所 平成29年3月27日（月曜日） 17：40～18：15 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、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、前田CRC、錦戸CRC、野堀特任准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係員、榎臨床試験係員

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11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- 0026 説明あり	BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	医薬品等受託研究（新規）	循環器内科	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	—	BSJ003W	非弁膜症性心房細動	審議	実施の妥当性	承認	—
		新規申請に関して、概要を説明後、 ・対象患者について ・手技および手技トレーニングについて ・立ち合いについて ・同意説明文書について ・リスクについて											
書類不備のため取り下げ	2 - 2	2016- 1001 説明あり	オラパリブ錠第I相試験に附随するゲノム解析及び薬力学的研究	医薬品等受託研究（新規）	小児科	高木 正稔	I相	—	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施の妥当性	承認	—
議題3	3 - 1	H28- 061	アイクルシグ15mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	アイクルシグ15mg	慢性骨髄性白血病	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 2	H28- 062	キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査（悪性黒色腫）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	MSD(株)	製造販売後調査	キイトルーダ®点滴静注	悪性黒色腫	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 3	H28- 063	キイトルーダ®点滴静注 使用成績調査（非小細胞肺癌）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	呼吸器内科	MSD(株)	製造販売後調査	キイトルーダ®点滴静注	非小細胞肺癌	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 4	H28- 064	プリズバインド静注液 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	プリズバインド静注液	ダビガトランの抗凝固作用の中和	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 5	H28- 065	エムプリシティ®点滴静注用300mg・400mg 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	プリストル・マイヤーズ スクイブ(株)	製造販売後調査	エムプリシティ®点滴静注用300mg・400mg	多発性骨髄腫	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 6	H28- 066	ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査（非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした長期使用に関する調査）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	眼科	アッヴィ合同会社	製造販売後調査	ヒュミラ®皮下注	非感染性ぶどう膜炎	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 7	H28- 067	ブイフェンド 特定使用成績調査 ー小児の深在性真菌症治療に対する調査ー	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ブイフェンド200mg 静注用、錠(50mg,200mg)、ドライシロップ 2800mg	重症又は難治性真菌感染症	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 8	H28- 068	レパーサ皮下注140mg 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）	循環器内科	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 - 9	H28- 069	オイパロミン300注シリンジ 副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	消化器内科	コニカミノルタ(株)	製造販売後調査	オイパロミン	静脈性血管撮影など	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3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4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	2015- 0024 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2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	-
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	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 - 6	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 - 7	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 - 8	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 - 9	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	-

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 - 10	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 - 11	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 - 12	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 - 13	2016- 0013	一部資料省略 5-12 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 - 14	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 - 15	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 - 16	2014- 0005	資料省略 5-14 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 - 17	2014- 0005	資料省略 5-15 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 - 18	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 - 19	2014- 0012	資料省略 5-18 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 - 20	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 - 21	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 - 22	2014- 0019	資料省略 5-21 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	-

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 - 23	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 - 24	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 - 25	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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	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 - 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	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 - 32	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 - 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- 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 - 35	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	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 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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	-
	5 - 41	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	-
	5 - 42	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 - 43	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 - 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	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	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 - 48	2016- 0003	資料省略 5-47 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	-

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 - 49	2016- 0005	レジバスピル/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	レジバスピル/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 - 50	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 - 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	—
	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	2016- 0017	BB1608 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	BB1608	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 - 58	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	—
	5 - 59	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	—
	5 - 60	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	—
	5 - 61	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型肝炎変	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 - 62	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,simeprevir	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 63	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,simeprevir	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 64	2016- 1001	AZD2281 第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題6	6 - 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	-
	6 - 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	-
	6 - 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 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	6 - 5	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	再発性視神経髄膜炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 6	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	再発性視神経髄膜炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 7	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	6 - 8	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	-
	6 - 9	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	-
	6 - 10	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	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 - 11	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 - 12	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 - 13	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 14	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	-
	6 - 15	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 - 16	2015- 0018	Ustekinumab (CNT01275) 第Ⅲ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)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNT01275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 17	2015- 0024	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	-
	6 - 18	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 - 19	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 - 20	2016- 0007	LY3074828 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	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- 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 - 23	2016- 0018	IgPro10 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	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 - 24	2016- 0018	IgPro10 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 25	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	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	KPS-0373	腎髄小脳変性症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 26	2016- 0021	AL-335,odalasvir,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,odalasvir,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 - 27	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	-
	6 - 28	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7	7 - 1	H22- 082	献血ヴェノグロブリンH 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)	膠原病・リウマチ内科	(社)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	多発性筋炎・皮膚筋炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 2	H22- 083	献血ヴェノグロブリンH 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)	皮膚科	(社)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	多発性筋炎・皮膚筋炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 3	H22- 084	献血ヴェノグロブリンH 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	(社)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	多発性筋炎・皮膚筋炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 4	H23- 055	献血ヴェノグロブリンH5%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	神経内科	(社)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	全身型重症筋無力症	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 5	H24- 050	Cochlear Baha 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)	耳鼻咽喉科	(株)日本コクレア	製造販売後調査	Cochlear Baha システム	聴覚障害	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 6	H25- 038	イノヘロン錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut症候群・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)	小児科	エーザイ株	製造販売後調査	イノヘロン錠	Lennox-Gastaut症候群	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 7	H25- 056	スイニー錠100mg 特定使用成績調査 (長期使用)	製造販売後調査実施計画等変更申請(受託研究契約変更)	循環器内科	(株)三和化学研究所	製造販売後調査	スイニー錠100mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 8	H25- 059	スイニー錠100mg 特定使用成績調査 (長期使用)	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	(株)三和化学研究所	製造販売後調査	スイニー錠100mg	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
	7 - 9	H27- 009	ジャカビ錠5mg特定使用成績調査（骨髄線維症）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ジャカビ錠5mg	骨髄線維症	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 10	H27- 016	レンビマ®カプセル4mg・10mg 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）	頭頸部外科	エーザイ(株)	製造販売後調査	レンビマ®カプセル	甲状腺癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 11	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	-
	7 - 12	H27- 049	レスビア®静注・経口液60mg 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	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	レスビア®静注・経口液60mg	未熟児無呼吸発作	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 13	H28- 018	レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査（川崎病の小児に関する調査）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	小児科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	レミケード点滴静注用100	川崎病	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 14	H28- 036	ラジカット点滴静注バッグ30mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）	製造販売後調査実施計画等変更申請	神経内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ラジカット点滴静注バッグ30mg	筋萎縮性側索硬化症（ALS）	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- 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 - 3	2015- 0022	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	監査結果報告書	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 9	9 - 1	2005- 0029	プレタール 製造販売後臨床試験	開発の中止等に関する報告書	神経内科	大塚製薬(株)	-	プレタール	脳梗塞	報告	-	-	-
	9 - 2	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	報告	-	-	-
	9 - 3	2013- 0012	IgPro20、IgPro10（PATH試験）	治験終了報告書	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	報告	-	-	-
	9 - 4	2014- 0014	ASPO15K 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	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	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 - 5	2014- 0015	ASPO15K 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	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	報告	-	-	-
	9 - 6	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	治験終了報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS-001	ギラン・バレー症候群	報告	-	-	-
議題 10	10 - 1	H27 - 016	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	頭頸部外科	エーザイ(株)	製造販売後調査	レンビマ®カプセル	甲状腺癌	報告	-	-	-
	10 - 2	H28- 042	アナフラニール錠 25mg 副作用詳細調査	製造販売後調査終了報告	精神科	アルフレッサ ファーマ(株)	製造販売後調査	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	報告	-	-	-
	10 - 3	H28- 043	イグザレルト錠の有害事象詳細報告	製造販売後調査終了報告	胃外科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	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	報告	-	-	-
議題 11	11 - 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
	11 - 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 12	12 - 1	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3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	-
	12 - 2	2015- 0011 当日追加	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	12 - 3	2015- 0010 当日追加	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	12 - 4	2015- 0010 当日追加	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	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	報告	-	-	-
	12 - 5	2016- 0009 当日追加有害事象の報告	NPO23 多施設共同比較試験	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	ニプロ(株)	-	NPO23	虚血性心疾患	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	12 - 6	2015- 0011 当日追加	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	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4月24日（月）17：40～開催します。												

## (第12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 - 0002	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	GS-7340	<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	HBe抗原陰性、B型慢性肝炎 第4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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 添付文書 ( 2016年12月作成(第1版) )
2	2014 - 0003	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	GS-7340	<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	HBe抗原陽性、B型慢性肝炎 第4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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 添付文書 ( 2016年12月作成(第1版) )
3	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 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	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 : 2017年2月3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: ( )
4	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 : 2017年2月1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 ( )
5	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 : 2017年2月1日 )
			試験略記	慢性C型肝炎 第Ⅲb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 : 2017年2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: ( )
6	2016 - 0018	CSLベーリング(株)	治験薬名	IgPro10	<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13日 )
			試験略記	原発性免疫不全症候群 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 : 2017年1月13日 )
					<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13日 )
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ( )
7	2016 - 0022	アレクシオンファーマ合同会社	治験薬名	ALXN1210	<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25日 )
			試験略記	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 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	2016 - 0022	アレクシオンファーマ合同会社	治験薬名	ALXN1210	<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2月14日 )
			試験略記	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 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12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- 0025	中外製薬株式会社	Atezolizumab	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	2017/3/8