

平成26年度 東京医科歯科大学医学部附属病院 治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催場所: 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 医学部会議室

開催日: 平成26年4月28日(月曜日) 17時40分 ~ 19時12分

出席委員: 横関委員、稲澤委員、田中委員、工藤委員、高橋委員、川崎委員、竹本委員、中村委員、津谷委員、齋藤委員、廣田委員、西山委員、山田委員

開催回数: 第1回

陪席者: 小池センター長、坂下副センター長、小林副センター長、篠崎CRC、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、天川CRC、中島CRC、富田特任准教授、笠井特任助教、桑名助教(生命倫理研究センター)、白鳥臨床試験掛長、後藤臨床試験掛員

配付資料: 資料1 ~ 資料92

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題1	1 - 1			—	—	—	議事録(案)	審議	記載事項	承認	—
	1 - 2						会議の記録の概要(案) ※公開用※	審議	記載事項	承認	—
議題2	2	2014- 0002	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)	GS-7340	Ⅲ相	B型慢性肝炎	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題3	3	2014- 0003	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)	GS-7340	Ⅲ相	B型慢性肝炎	医薬品等受託研究(新規)	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「除外基準」に記載されている肝炎ウイルスとHBVウイルス感染について ・バイオマーカー検査について ・同意説明文書「血液及び尿検体の保存と使用」の項目が規制当局の承認を得ていないことについて ・被験者の割り付け、国別の層別化について ・プロトコルに記載されているヘルシンキ宣言について ・同意説明文書の代諾者署名について <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	2014- 0004	武田薬品工業株	MLN0002	Ⅲ相	クローン病	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	承認	別紙
議題5	5	2014- 0005	武田薬品工業株	MLN0002	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	承認	別紙
<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20ページのPMLのリスクについて ・ファーマコゲノミクス検討についての同意説明文書4ページの20年間保存について ・同意説明文書補助資料11ページの治験中止の記載について ・ ・ ・ ・ <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6	6	治- 26-01	膠原病・リウマチ内科	—	—	関節リウマチ	自主臨床研究実施申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題7	7	治- 25-08	循環器内科	—	—	虚血性心疾患	自主臨床研究実施計画等修正報告	報告	修正内容の確認	—	—
議題8	8	治- 25-30	循環器内科	—	—	関節リウマチ	自主臨床研究実施計画等修正報告	報告	修正内容の確認	—	—
議題9	9	治- 25-34	整形外科	—	—	非円形細胞肉腫	自主臨床研究実施計画等修正報告	報告	修正内容の確認	—	—
議題10	10 - 1	治- 23-49	膠原病・リウマチ内科	—	—	関節リウマチ	自主臨床研究重篤な有害事象の報告	報告	有害事象の報告	—	—
	自主臨床研究重篤な有害事象の報告						報告	有害事象の報告	—	—	
議題11	11	治- 24-40	不整脈センター	—	—	心房頻脈性不整脈	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題12	12	治- 25-02	神経内科	—	—	心房頻脈性不整脈	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題13	13	治- 25-13	精神科	—	—	せん妄	自主臨床研究実施状況報告書	審議	継続審査	承認	—

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題14	14		心臓血管外科	—	—	リファンピシン	未承認医薬品等の臨床使用報告	報告	—	—	—
議題15	15	2007- 0022	ノバルティス ファーマ(株)	AMN107	Ⅲ相	白血病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題16	16	2013- 0003	ノバルティス ファーマ(株)	AMN107	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題17	17	2009- 0010	ノバルティス ファーマ(株)	SPP100	Ⅲ相	心不全	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題18	18	2009- 0010	ノバルティス ファーマ(株)	SPP100	Ⅲ相	心不全	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題19	19	2010- 0013	ノバルティス ファーマ(株)	AMN107	Ⅳ相	慢性期慢性骨髄性白血病	治験終了(中止・中断)報告書	報告	—	—	—
議題20	20	2011- 0020	アステラス製薬(株)	CDP870	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題21	21 - 1	2012- 0006	アステラス製薬(株)	ASP015K	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	21 - 2	2012- 0006	アステラス製薬(株)	ASP015K	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題22	22 - 1	2010- 0006	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題23	23 - 1	2010- 0007	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題24	24 - 1	2010- 0008	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題25	25	2013- 0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	Ⅲ相	肺炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題26	26	2011- 0013	大塚製薬(株)	OPC-41061	Ⅲ相	嚢胞腎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題27	27	2013- 0021	大塚製薬(株)	OCV-501	Ⅱ相	—	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題28	28 - 1	2011- 0016	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-945429	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	28 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題29	29 - 1	2012- 0026	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-650032/ BMS-790052	Ⅲ相	C型慢性肝炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	29 - 1						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題30	30 - 1	2013- 0014	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-188667	Ⅲ相	ループス腎炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	30 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	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 - 1	2011- 0017	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)	LY2127399	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
	31 - 2		(米国リリー社 治験国内管理人)				安全性情報等に関する報告書及び見解	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 - 1	2012- 0010	クインタイルス・トランスナショナル・ジャパン(株) (米国リリー社 治験国内管理人)	LY2127399	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						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	2011- 0022	CSLベーリング(株)	IgPro20	Ⅲ相	原発性免疫不全症候群	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	2011- 0030	神経内科・教授・水澤英洋	TAP-144-SR(3M)	Ⅱ相	—	モニタリング報告書の提出	審議	報告書の提出について	承認	—
議題35	35	2011- 0031	参天製薬(株)	DE-109	Ⅲ相	ぶどう膜炎	治験終了報告書	報告	—	—	—
議題36	36 - 1	2012- 0002	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	BG00002	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
	開発の中止等に関する報告書						審議	—	—	—	
議題37	37	2012- 0007	興和(株)	K-134	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題38	38	2012- 0008	興和(株)	NIK-333	Ⅲ相	肝細胞癌	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題39	39	2012- 0012	田辺三菱製薬(株)	TA-650	Ⅲ相	クローン病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題40	40	2012- 0013	田辺三菱製薬(株)	TA-650	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題41	41	2012- 0030	田辺三菱製薬(株)	MP-424	Ⅲ相	肝炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題42	42 - 1	2012- 0029	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	BIBF1120	Ⅲ相	IPF	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題43	43	2013- 0005	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	BI 207127 NA BI 201335 NA (faldaprevir)	Ⅲ相	C型慢性肝炎	治験中止報告書	報告	—	—	
議題44	44	2013- 0011	ゼリア新薬工業(株)	Z-206	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題45	45	2012- 0031	サノフィ(株)	AVE0005	Ⅲ相	結腸・直腸癌	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題46	46	2012- 0032	日本化薬(株)	CT-P13	I/II相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題47	47	2012- 0033	大日本住友製薬(株)	DSP-1747	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題48	48	2012- 0027	大日本住友製薬(株)	DSP-5423	Ⅲ相	統合失調症	治験に関する報告書	報告	—	—	—
議題49	49	2012- 0028	大日本住友製薬(株)	DSP-5423	Ⅲ相	統合失調症	治験に関する報告書	報告	—	—	—
議題50	50	2013- 0007	アクトリオンファーマシューティカルズ ジャパン(株)	Ro47-0203 / ACT-050088	Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題51	51	2013- 0008	アクトリオンファーマシューティカルズ ジャパン(株)	Ro47-0203 / ACT-050088	Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題52	52	2007- 0010	MSD(株)	SCH 54031, ribavirin	Ⅲ相	肝硬変	開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得)	報告	—	—	—
議題53	53	2013- 0017	ノボ ノルディスクファーマ(株)	NN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]	Ⅲ相	ヌーナン症候群	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題54	54 - 1	2013- 0018	帝人ファーマ(株)	ITM-014	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	54 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題55	55	2013- 0019	第一三共(株)	AMG 162	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題56	56	2010- 0011	エーザイ(株)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	腸管型ベーチェット病	治験終了報告書	報告	—	—	—
議題57	57	2007- 0027	ファイザー(株)	CP-690,550	前期Ⅱ相	—	治験終了報告書	報告	—	—	—
議題58	58 - 1	2012- 0019	ファイザー(株)	CP-690,550	後期Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	58 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	58 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題59	59 - 1	2012- 0020	ファイザー(株)	CP-690,550	後期Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
	59 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	59 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題60	60 - 1	2012- 0034	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題61	61 - 1	2013- 0001	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題62	62 - 1	2013- 0002	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	安全性情報等に関する報告書及び見解						審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—	
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	
議題63	63 - 1	2013- 0020	小野薬品工業(株)	ONO-1162	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 3						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 4						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	63 - 5						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題64	64	2013- 0015	キッセイ薬品工業(株)	KPS-0373	Ⅲ相	脊髄小脳変性症	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題65	65	H26 - 003	アステラス製薬(株)	品名:シムジア皮下注200mgシリンジ	製造販売後調査	関節リウマチ	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題66	66	H26 - 004	中外製薬(株)	品名:リツキンサン10mg/mL	製造販売後調査	ヴェゲナ肉芽腫・顕微鏡的多発血管炎	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題67	67	H26 - 005	武田薬品工業(株)	チロナミン錠	副作用・感染症報告	粘液水腫他	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題68	68	H26 - 006	ノバルティスファーマ(株)	ネオーラル	副作用・感染症報告	ペーチェット病他	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題69	69	H21 - 015	バイエル薬品(株)	品名:ゼヴァリン インジウム(111In)静注用セット/ゼヴァリン イットリウム(90Y)静注用セット	製造販売後調査	リンパ腫	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題70	70 - 1	H22 - 099	グラクソ・スミスクライン(株)	品名:ヴォリプリス®錠2.5mg	製造販売後調査	肺高血圧症	製造販売後調査実施計画等変更申込	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
	70 - 2	H22 - 100					製造販売後調査実施計画等変更申込	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
	70 - 3	H22 - 101					製造販売後調査実施計画等変更申込	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題71	71	H25 - 024	アッヴィ合同会社	品名:ヒュミラ®皮下注 40mgシリンジ0.8mL	製造販売後調査	関節リウマチ	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題72	72	H25 - 022	アステラス製薬(株)	品名:シムジア皮下注 200mg	製造販売後調査	—	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題73	73	H25 - 053	第一三共(株)	品名:ロミプレート皮下注 250µg調製用	製造販売後調査	慢性特発性血小板 減少性紫斑病	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題74	74	H25 - 054	第一三共(株)	品名:ランマーク皮下注 120mg	製造販売後調査	多発性骨髄腫	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題75	75	H20- 021	中外製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題76	76	H20- 070	中外製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題77	77	H21- 036	ノバルティスファーマ(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題78	78	H22- 057	セルジーン(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題79	79	H24- 033	日本製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題80	80	H24- 034	日本製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題81	81	H24 - 035	日本製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題82	82	H24 - 051	CSLベーリング(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題83	83	H25 - 008	日本製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題84	84	H25 - 017	株メディコスヒラタ	品名:Penumbraシステム	製造販売後調査	急性脳梗塞	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	医療機器
議題85	85	治- 18-2	糖尿病・内分泌・代謝内 科	—	—	2型糖尿病	自主臨床研究に関する重篤な有害事象の報告(第1報)	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題86	86	2008- 0018	アステラス製薬(株)	CDP870	Ⅲ/Ⅳ相	関節リウマチ	有害事象に関する報告書(第1報)	報告	—	—	—
議題87	87		膠原病・リウマチ内科	ヘグインターフェロン	適応外	エルドハイムチエステル病	未承認医薬品等の臨床使用申請	報告	実施の妥当性	承認	迅速
議題88	88		心臓血管外科	注射用コリスチン	適応外	細菌感染症	未承認医薬品等の臨床使用申請	報告	実施の妥当性	次回報告	迅速
議題89	89		神経内科	ベザトール	適応外	グルタン酸尿症など	未承認医薬品等の臨床使用申請	報告	実施の妥当性	承認	迅速
議題90	90		—	—	—	—	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	迅速審査により承認した軽微な変更申請	—	迅速即表
議題91	91		—	—	—	—	治験依頼者側の組織・体制の変更など	報告	—	—	別表
議題92	92		—	—	—	—	安全性情報の提供について	報告	安全性情報の提供について	—	別表

(第1回) IRB報告事項:安全性情報の提供について

治験No.	治験依頼者	治験名(略称)	変更内容
2012- 0026	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-650032 / BMS-790052(第Ⅲ相試験)	被験者の来院スケジュールが終了し、責任医師了承の元、安全性情報の提供を停止する。
2012- 0031	サノフィ(株)	AVE0005(結腸・直腸癌(mCRC))	被験者の来院スケジュールが終了し、責任医師了承の元、安全性情報の提供を停止する。

(第1回) IRB報告事項:軽微な変更

治験No.	治験依頼者	治験名(略記)	変更内容
2012-0007	興和(株)	K-134(第II相試験)	(治験実施計画書 別紙:2014年2月10日作成 4.40版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更及び人事異動) ・他施設における体制の変更(責任医師変更)
2012-0034	ファイザー(株)	CP-690,550(潰瘍性大腸炎)	(治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年3月3日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更及び人事異動 等) (治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年3月18日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(業務受託機関の組織変更)
2013-0001	ファイザー(株)	CP-690,550(UC維持療法)	(治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年3月3日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更及び人事異動 等) (治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年3月18日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(業務受託機関の組織変更)
2013-0002	ファイザー(株)	CP-690,550(UC非盲検試験)	(治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年3月3日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更及び人事異動 等) (治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年3月18日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(業務受託機関の組織変更)
2013-0010	杏林製薬(株)	KRP-203探索的試験<第II相>	(治験実施計画書 別冊 治験実施体制 15版:2014年2月7日版) ・他施設における体制の変更(住所、電話番号変更)
2013-0014	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-188667(第III相試験)	(治験実施計画書 別紙 6版:2014年2月25日版) ・他施設における体制の変更(実施医療機関の追加 等)
2013-0015	キッセイ薬品工業(株)	KPS-0373(第III相試験)	(治験実施計画書 別紙 変更文書 01.00.000-02:2014年4月1日作成版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更)
2013-0019	第一三共(株)	AMG162(第III相試験)	(治験実施計画書 別紙 7版 Ver.01.05.000:2014年1月15日作成版) ・他施設における体制の変更(実施医療機関の追加) ・その他(誤記修正)
2013-0021	大塚製薬(株)	OCV-501(第II相)	(治験実施計画書 日本用追補 第6版:2014年2月24日作成版) ・他施設における体制の変更(実施医療機関追加)

(第1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	審査・報告	議論の概要	備考
2011- 0013	大塚製薬(株)	OPC-41061(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 太田哲人 を削除する。			
2011- 0022	CSLベーリング(株)	IgPro20(継続投与試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 石原正一郎 を削除し、西田陽一郎 を追加する。			
2012- 0002	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	BG00002(長期継続投与試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 石原 正一郎 を削除する。			
2012- 0018	東レ(株)	TSB-002C(検証的試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 横山 泰廣 を削除する。			
2012- 0032	日本化薬(株)	CT-P13(継続投与試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 南木敏宏、渡部香織 及び 副島 誠 を削除する。			
2013- 0004	日本製薬(株)	NPB-01(第Ⅲ相)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 石原 正一郎 を削除する。			
2013- 0015	キッセイ薬品工業(株)	KPS-0373(第Ⅲ相)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 石原正一郎 を削除し、西田陽一郎 を追加する。			