

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、田中委員、工藤委員（資料2は審議外）、川崎委員、廣田委員、西山委員、山田委員、竹本委員、中村委員、津谷委員、齋藤委員

日時・場所 平成26年11月25日（火曜日） 17：40～18：50 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

陪席者

小林副センター長、篠崎CRC、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、富田准教授、笠井特任助教、白鳥臨床試験掛長、後藤臨床試験掛員

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 - 1		平成26年度 第7回治験等審査委員会議事録（案）	議事録（案）	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	1 - 2		平成26年度 第7回治験等審査委員会議事録（案）	会議の記録の概要（案）※公開用※	—	—	—	—	—	—	—	—	—
議題2	2	2014- 0020 説明あり	ITM-O14 第Ⅱ相試験	医薬品等受託研究（新規）	肝胆膵外科	帝人ファーマ株式会社	Ⅱ相	ITM-O14	神経内分泌腫瘍	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"> <li>説明文書：「一般的な薬が出来るまでの流れ」の記載内容について</li> <li>説明文書：重大な副作用の詳細について</li> </ul> <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	2014- 0021 説明あり	ACT-385781A 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	小児科	アクテリオン ファーマシューティカals <sup>®</sup> ジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	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"> <li>被験者数について</li> <li>後発品について</li> <li>後発品で治験に至った経緯について</li> <li>この治験の位置づけについて</li> <li>輸液ポンプのレンタルや学校側の受け入れについて</li> <li>コスト面について</li> <li>同意説明文書について</li> </ul> <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- 0022 説明あり	ACT-385781A 継続第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	小児科	アクテリオン ファーマシューティカals <sup>®</sup> ジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	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"> <li>被験者数について</li> <li>後発品について</li> <li>後発品で治験に至った経緯について</li> <li>この治験の位置づけについて</li> <li>輸液ポンプのレンタルや学校側の受け入れについて</li> <li>コスト面について</li> <li>同意説明文書について</li> </ul> <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5	5	治- 26-15 説明あり	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用-ガリウムSPECTとの比較研究-	自主臨床研究（新規）	放射線診断科	—	—	—	不明熱	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
議題 6	6	治- 26-16 説明あり	間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対する Carboplatin+nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相試験におけるSPARC発現を検討する付随研究	自主臨床研究（新規）	呼吸器内科	—	—	—	間質性肺炎合併非小細胞肺癌	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 7 取り下げ	7	治- 26-17 説明あり	消化管・肝胆膵原発の切除不能。再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験	自主臨床研究（新規）	食道外科	—	—	—	—	—	—	—	—
議題 8 取り下げ	8	治- 26-18 説明あり	JBCRG-19 HER2陰性再発乳がん患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリプリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）	自主臨床研究（新規）	乳腺外科	—	—	—	—	—	—	—	—
議題 9	9 - 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)	Ⅲ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	—
	9 - 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)	Ⅲ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	—
議題 10	10 - 1	2013- 0003 資料省略 9-1	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	—
	10 - 2	2013- 0003 資料省略 9-2	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	—
	10 - 3	2013- 0003	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	—
議題 11	11	2009- 0010	SPP100（第Ⅲ相 多施設共同、ランダム化、二重盲検、並行群間、実薬対照比較試験）	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	SPP100	心不全	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 12	12	2014- 0009 有害事象の報告	INC424 第Ⅲ相試験	有害事象に関する報告書（第2報） 本院での有害事象	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	INC424	骨髄線維症	報告	—	—	—
議題 13	13	2008- 0018H	CDP870（MTX非併用長期継続投与試験）	追加調査の終了に関する報告書	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ/Ⅳ相	CDP870	関節リウマチ	報告	—	—	—
議題 14	14 - 1	2011- 0020	CDP870(有効性検証試験)	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	CDP870	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	—
	14 - 2	2011- 0020	CDP870(有効性検証試験)	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	CDP870	関節リウマチ	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 15	15 - 1	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	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	-
	15 - 2	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	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	-
	15 - 3	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	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	-
	15 - 4	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2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	-
議題 16	16 - 1	2014- 0014 資料省略 15-1	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	-
	16 - 2	2014- 0014 資料省略 15-2	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	-
	16 - 3	2014- 0014 資料省略 15-3	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	-
	16 - 4	2014- 0014	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	-
議題 17	17 - 1	2014- 0015 資料省略 15-1	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	-
	17 - 2	2014- 0015 資料省略 15-2	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	-
	17 - 3	2014- 0015 資料省略 15-3	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	-
	17 - 4	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	-

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 18	18 - 1	2010- 0007	D2E7 (非活動性) (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	-
	18 - 2	2010- 0007	D2E7 (非活動性) (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	-
議題 19	19 - 1	2010- 0008 資料省略 18-1	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	-
	19 - 2	2010- 0008 資料省略 18-2	D2E8 (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	-
議題 20	20 - 1	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	-
	20 - 2	2014- 0013	D2E7 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相	D2E7	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 21	21	2012- 0025	OPC-34712 (用量検討試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	精神科	大塚製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ相	OPC-34712	統合失調症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 22	22 - 1	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ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(株)	Ⅱ相	BMS-945429	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	-
	22 - 2	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ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(株)	Ⅱ相	BMS-945429	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	-
	22 - 3	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ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(株)	Ⅱ相	BMS-945429	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
	22 - 4	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ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istol・マイヤーズ(株)	Ⅱ相	BMS-945429	関節リウマチ	審議	事項内容の可否	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 23	23 - 1	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(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	-
	23 - 2	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(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	-
	23 - 3	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(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 24	24	2011- 0017	LY2127399 (第Ⅲ相 (BCDM))	開発の中止等に関する報告書 (当該試験を中止)	膠原病・リウマチ内科	クインタイルズ・トランスナショナル・シヤパソ(株) (米国リ-社 治験国内管理人)	Ⅲ相	LY2127399	関節リウマチ	報告	-	-	-
議題 25	25	2012- 0010	LY2127399 (第Ⅲ相 (BCDP))	開発の中止等に関する報告書 (当該試験を中止)	膠原病・リウマチ内科	クインタイルズ・トランスナショナル・シヤパソ(株) (米国リ-社 治験国内管理人)	Ⅲ相	LY2127399	関節リウマチ	報告	-	-	-
議題 26	26	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 27	27 - 1	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	-
	27 - 2	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	27 - 3	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 28	28 - 1	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	BIBF1120	IPF	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	28 - 2	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	BIBF1120	IPF	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 29	29 - 1	2012- 0033	DSP-1747 (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	大日本住友製薬(株)	Ⅱ相	DSP-1747	非アルコール性脂肪肝炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	29 - 2	2012- 0033	DSP-1747 (第Ⅱ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	消化器内科	大日本住友製薬(株)	Ⅱ相	DSP-1747	非アルコール性脂肪肝炎	審議	事項内容の可否	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 30	30	2013- 0007	Ro47-0203 / ACT-050088 (第Ⅲ相)	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	Ro47-0203 / ACT-050088	肺動脈性肺 高血圧症	報告	—	—	—
議題 31	31	2011- 0007	MK-7009 (第Ⅲ相試験)	開発の中止等に関する報告書 (製造販売承認の取得)	消化器内科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-7009	C型慢性肝炎	報告	—	—	—
議題 32	32 - 1	2013- 0009	MK-3222 (第Ⅲ相、長期安全性延長試験)	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	—
	32 - 2	2013- 0009	MK-3222 (第Ⅲ相、長期安全性延長試験)	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	—
議題 33	33	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	—
議題 34	34	2012- 0032	CT-P13(継続投与試験)	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	日本化薬(株)	I/II相	CT-P13	関節リウマ チ	審議	事項内容の 可否	承認	—
議題 35	35	2013- 0016	NMK36 (後期第Ⅱ相)	治験終了報告書	脳神経外科	日本メジフィジックス(株)	後期Ⅱ相	NMK36	—	報告	—	—	—
議題 36	36	2009- 0012	ITM-014 (長期投与、第Ⅲ相)	開発の中止等に関する報告書 (文書の保存期間等)	糖尿病・内分泌・代謝内科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-014	—	報告	—	—	—
議題 37	37 - 1	2013- 0018	ITM-014 (非盲検、第Ⅱ相)	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
	37 - 2	2013- 0018	ITM-014 (非盲検、第Ⅱ相)	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	引き続き治 験を実施す ることの妥 当性	承認	—
議題 38	38	2013- 0019	AMG 162 (第Ⅲ相)	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	第一三共(株)	Ⅲ相	AMG 162	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	—

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 39	39 - 1	2012- 0019	CP-690,550 (寛解導入療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	39 - 2	2012- 0019	CP-690,550 (寛解導入療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	39 - 3	2012- 0019	CP-690,550 (寛解導入療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	39 - 4	2012- 0019	CP-690,550 (寛解導入療法)	治験に関する変更申請	消化器内科	ファイザー(株)	後期Ⅱ相	CP-690,550	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 40	40 - 1	2012- 0020 <small>資料省略 39-1</small>	CP-690,550 (寛解維持療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	40 - 2	2012- 0020 <small>資料省略 39-2</small>	CP-690,550 (寛解維持療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	40 - 3	2012- 0020 <small>資料省略 39-3</small>	CP-690,550 (寛解維持療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	40 - 4	2012- 0020	CP-690,550 (寛解維持療法)	治験に関する変更申請	消化器内科	ファイザー(株)	後期Ⅱ相	CP-690,550	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 41	41 - 1	2014- 0008 <small>資料省略 39-1</small>	CP-690,550 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	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	41 - 2	2014- 0008 <small>資料省略 39-2</small>	CP-690,550 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	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	41 - 3	2014- 0008 <small>資料省略 39-3</small>	CP-690,550 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	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	41 - 4	2014- 0008	CP-690,550 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	クローン病	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
議題 42	42 - 1	2012- 0034 資料省略 39-1	CP-690,550 (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	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	-
	42 - 2	2012- 0034 資料省略 39-2	CP-690,550 (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	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	-
	42 - 3	2012- 0034 資料省略 39-3	CP-690,550 (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	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	-
	42 - 4	2012- 0034	CP-690,550 (潰瘍性大腸炎)	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	-
議題 43	43 - 1	2013- 0001 資料省略 39-1	CP-690,550 (UC維持療法)	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	-
	43 - 2	2013- 0001 資料省略 39-2	CP-690,550 (UC維持療法)	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	-
	43 - 3	2013- 0001 資料省略 39-3	CP-690,550 (UC維持療法)	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	-
	43 - 4	2013- 0001	CP-690,550 (UC維持療法)	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	-
議題 44	44 - 1	2013- 0002 資料省略 39-1	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	-
	44 - 2	2013- 0002 資料省略 39-2	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	-
	44 - 3	2013- 0002 資料省略 39-3	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	-
	44 - 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	-

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 45	45 - 1	2013- 0020	ONO-1162 (第Ⅱ相)	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)	Ⅱ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	45 - 2	2013- 0020	ONO-1162 (第Ⅱ相)	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)	Ⅱ相	ONO-1162	慢性心不全	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- 0018	TSB-002C (検証的試験)	治験終了報告書	不整脈センター	東レ(株)	Ⅲ相	TSB-002C	発作性心房細動	報告	-	-	-
議題 47	47	2014- 0001	MD-0901 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	持田製薬(株)	Ⅲ相	MD-0901	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 48	48 - 1	2014- 0002	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陰性))	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	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)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	48 - 2	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	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)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 49	49 - 1	2014- 0003 資料省略 48-1	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陽性))	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	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)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	49 - 2	2014- 0003 資料省略 48-2	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	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)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 50	50 - 1	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	-
	50 - 2	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	-
議題 51	51 - 1	2014- 0005 資料省略 51-1	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	-
	51 - 2	2014- 0005 資料省略 51-2	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
議題 52	52 - 1	2014- 0006	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	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	-
	52 - 2	2014- 0006	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	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 53	53 - 1	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	-
	53 - 2	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	-
議題 54	54 - 1	2014- 0012 資料省略 53-1	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	-
	54 - 2	2014- 0012 資料省略 53-2	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	-
議題 55	55 - 1	2014- 0007	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	ヒューマン・ドクターズ・ジャパン(株) (米国アグリオン・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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	55 - 2	2014- 0007	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	ヒューマン・ドクターズ・ジャパン(株) (米国アグリオン・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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 56	56 - 1	2014- 0016	GB-0998 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	一般社団法人 日本血液製剤機構	Ⅲ相	GB-0998	ギラン・バレー症候群	審議	実施の妥当性	承認	-
	56 - 2	2014- 0016	GB-0998 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	神経内科	一般社団法人 日本血液製剤機構	Ⅲ相	GB-0998	ギラン・バレー症候群	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 57	57	H26 - 032	ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル 100mg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	ブリストル・マイヤーズ(株)	製造販売後調査	ダクルインザ錠 60mg/スンベプラカプセル100mg	C型慢性肝炎	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 58	58	H26 - 033	リツキンサン® 注10mg/mL使用成績調査 -調査対象 難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型またはスロイド依存性を示す場合)-	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキンサン® 注 10mg/mL	難治性ネフローゼ症候群	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 59	59	H26 - 034	ルゼンテス® 硝子体内注射液、ルゼンテス® 硝子体内注射用キット特定使用成績調査 病的近視における脈絡新生血管に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討	医薬品等の製造販売後調査（新規）	眼科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ルゼンテス® 硝子体内注射液、ルゼンテス® 硝子体内注射	病的近視における脈絡新生血管 他	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
議題 60	60	H26 - 035	ルンテイス® 硝子体内注射液、ルンテイス® 硝子体内注射用キット特定使用成績調査 網膜静脈閉鎖症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討	医薬品等の製造販売後調査（新規）	眼科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ルンテイス® 硝子体内注射液、ルンテイス® 硝子体内注射	網膜静脈閉鎖症に伴う黄斑浮腫	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 61	61	H26 - 036	エクア錠有害事象詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	循環器内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	エクア錠	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 62	62	H26 - 037	ツムラ清心蓮子飲エキス顆粒(医療用)の安全性情報調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	膠原病・リウマチ内科	(株)ツムラ	製造販売後調査	ツムラ清心蓮子飲	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 63	63	H23- 029	ピクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査（長期使用調査）	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	ホ ルディ スク ファーマ(株)	製造販売後調査	ピクトーザ皮下注	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 64	64	H23- 055	献血ヴェノグロブリンIH5%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	一般社団法人 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IH5%静注	全身型重症筋無力症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 65	65	H24- 002	イラリス皮下注用150mg 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	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	イラリス皮下注用150mg	クリオピリン関連周期性症候群	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 66	66	H25- 002	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	—
議題 67	67	H25- 005	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	—
議題 68	68	H25- 006	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 69	69	H25- 048	ヒュミラ® 皮下注40mgシンリンジ0.8mL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	アッヴィ 合同会社	製造販売後調査	ヒュミラ® 皮下注40mgシンリンジ0.8mL	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 70	70		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 71	71		IRB報告事項（治験分担医師・治験協力者リストの変更）	治験分担医師・治験協力者の追加、削除等	—	—	—	—	—	報告	—	—	別表
議題 72	72		IRB報告事項（迅速審査により承認した軽微な変更申請）	治験に関する変更申請	—	—	—	—	—	報告	—	—	別表

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 73	73	治- 18-02	当日追加有害事象の報告	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	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	—	—	2型糖尿病	報告	—	—	—	
議題 74	74	治- 18-02	当日追加有害事象の報告	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象の報告書（第1報） 本院での有害事象	膠原病・ リウマチ内科	—	—	2型糖尿病	報告	—	—	—	
議題 75	75	治- 18-02	当日追加有害事象の報告	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	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	—	—	2型糖尿病	報告	—	—	—	
議題 76	76	2014- 0009	当日追加有害事象の報告	INC424 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	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	INC424	骨髄線維症	報告	—	—	
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成26年12月22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 : 2014年10月10日 )
			試験略記	関節リウマチ 非盲検継続投与試験	<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 : 2014年10月10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: ( )
2	2012 - 0029	日本ペーリンガーインゲルハイム(株)	治験薬名	BIBF1120	<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	特発性肺線維症 非盲検延長試験	<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 : 2014年7月23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	2012 - 0034	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<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 : 2014年10月15日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 寛解導入療法	<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 : 2014年10月15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	2013 - 0001	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<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 : 2014年10月15日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 維持療法	<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 : 2014年10月15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: ( )
5	2013 - 0002	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<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 : 2014年10月15日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 非盲検試験	<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 : 2014年10月15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	2013 - 0019	第一三共(株)	治験薬名	AMG 162	<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	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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 安全性情報の提供について ( 2014年10月24日 )
7	2013 - 0020	小野薬品工業(株)	治験薬名	ONO-1162	<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 : 2014年10月2日 )
			試験略記	慢性心不全 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: ( )

(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
8	2013 - 0021	大塚製薬(株)	治験薬名	OCV-501	<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	高齢急性骨髄性白血病 第Ⅱ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 : 2014年9月29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: ( )
9	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 : 2014年10月17日 )
			試験略記	高安動脈炎 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 : 2014年10月17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: ( )
10	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 : 2014年10月17日 )
			試験略記	高安動脈炎 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 : 2014年10月17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	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 : 2014年10月10日 )
			試験略記	関節リウマチ 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 : 2014年10月10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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 試料廃棄手順について報告 ( 2014年9月19日 )
12	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 : 2014年10月10日 )
			試験略記	関節リウマチ 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 : 2014年10月10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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 試料廃棄手順について報告 ( 2014年9月19日 )

# 資料71

(第8回) IRB報告事項:治験責任医師・治験分担医師・治験協力者の変更

治験No.	治験依頼者	治験名(略称)	変更内容
2014-0007	米国Aegerion社 治験国内管理人ピー・ピー・ ディー・ジャパン(株)	AEGR-733(Lomitapide)(第Ⅲ相試験)	西暦2014年10月24日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 桑名仁 を追加する。
2014-0013	アツヴィ(同)	D2E7(多施設共同無作為化二重盲検試験)	西暦2014年10月27日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 松岡克善 を追加する。
<b>治験分担医師・治験協力者リストは、2014年10月28日付けで、病院長了承済み</b>			
2012-0008	興和(株)	NIK-333(第Ⅲ相試験)	西暦2014年11月12日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験責任医師の 田中真二 を治験分担医師に、 治験分担医師の 田邊稔 を治験責任医師に変更する。
<b>治験分担医師・治験協力者リストは、2014年11月14日付けで、病院長了承済み</b>			

## 第8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
2014- 0007	米国Aegerion社 治験国内管理人ピー・ピー・ ディー・ジャパン(株)	AEGR-733(Lomitapide)(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 治験分担医師に 桑名仁 を追加する。			
2014- 0013	アツヴィ(同)	D2E7(多施設共同無作為化二重盲検試験)	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 治験分担医師に 松岡克善 を追加する。			