

第10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、工藤委員、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

日時・場所 平成27年1月26日（月曜日） 17：40～19：20 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、富田准教授、笠井特任助教、平木CRC、粕谷CRC、石塚CRC、傳野CRC、中島CRC、天川CRC、生命倫理研究センター桑名助教、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		平成26年度 第9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	2014- 0026 説明あり	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	医薬品等受託研究（新規）	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	MK-5172/MK-8742	—	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"> 同意説明文書について 遺伝子検査について 治験デザインについて 割付比率について 移行基準について データバンクについて <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」となった。</p>													
議題3	3	治- 26-19 説明あり	ⅢA期N2扁平上皮肺癌患者に対するピノレルピン/シスプラチン併用放射線化学療法による導入療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	自主臨床研究新規申請	呼吸器外科	—	—	—	扁平上皮肺癌	審議	実施の妥当性	修正の上、承認	—
議題4	4	治- 26-20 説明あり	AKL融合遺伝子陽性、PS不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験	自主臨床研究新規申請	呼吸器内科	—	—	—	進行再発非小細胞肺癌	審議	実施の妥当性	承認	—
議題5	5	治- 26-21 説明あり	病因ウイルス特異抗原を標的とした成人T細胞白血病既治療例への新規複合的ワクチン療法：抗CCR4抗原を併用した自家樹状細胞療法（第Ⅰa/Ⅰb相試験）、付随研究	自主臨床研究新規申請	免疫治療学	—	—	—	—	審議	実施の妥当性	承認	—
議題6	6	未 説明あり	Quick Cortisol Assay Kit（コルチゾール測定キット）の臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請（迅速審査済）	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	—	原発性アルドステロン症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題78	78 - 1	未 当日追加説明あり	リツキシマブの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請（迅速審査済）	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	原発性アルドステロン症	審議	実施の妥当性	承認	—
	78 - 2	未 当日追加説明あり	リツキシマブの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	原発性アルドステロン症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題7	7	治- 24-12	【POTENT】 エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	自主臨床研究変更申請	乳腺外科	—	—	—	乳癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題8	8	治- 25-31	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験	自主臨床研究変更申請	消化器内科	—	—	—	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題9	9	未	リファンピシン（Rifadin®Ⅳ）臨床使用	未承認薬品等の臨床使用報告	心臓血管外科	—	—	—	術後人工血管感染、感染性大動脈瘤	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 10	10 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-	
	10 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-	
議題 11	11 - 1	2013- 0003	資料省略 10-1	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	-
	11 - 2	2013- 0003	資料省略 10-2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 12	12	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-	
議題 13	13	2014- 0009	INC424 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	INC424	骨髄線維症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-	
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	引き続き治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	CDP870	関節リウマチ	報告	-	-	-	
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	-	
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	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	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	-	

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
	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	引き続き試験を実施することの妥当性	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	引き続き試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	引き続き試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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	17 - 4	2014- 0015	ASPO15K 第Ⅲ相試験	試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 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	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	-
議題 21	21 - 1	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	集中治療部	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	肺炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	21 - 2	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	集中治療部	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	肺炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	21 - 3	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	集中治療部	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	肺炎	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
	21 - 4	2013- 0013	BAY 41-6551 (医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	集中治療部	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	肺炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 22	22	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
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istol・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き治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istol・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 24	24 - 1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	24 - 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	-
議題 25	25	2012- 0002	BG00002 (長期継続投与試験)	治験終了報告書	神経内科	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	Ⅱ相	BG00002	再発寛解型多発性硬化症	報告	-	-	-
議題 26	26	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 27	27	2014- 0021	ACT-385781A 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	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 28	28	2014- 0022	ACT-385781A 継続第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	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	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	-
議題 30	30	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 31	31 - 1	2013- 0018	ITM-O14 (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-O14	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	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
	31 - 2	2013- 0018	ITM-O14 (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-O14	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	-
	31 - 3	2013- 0018	ITM-O14 (非盲検、第Ⅱ相)	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
議題_32	32	2014- 0020	ITM-O14 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
議題_33	33 - 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	-
	33 - 2	2012- 0019	CP-690,550 (寛解導入療法)	治験終了報告書	消化器内科	ファイザー(株)	後期Ⅱ相	CP-690,550	クローン病	報告	-	-	-
議題_34	34 - 1	2012- 0020	資料省略 33-1 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	-
	34 - 2	2012- 0020	CP-690,550 (寛解維持療法)	治験終了報告書	消化器内科	ファイザー(株)	後期Ⅱ相	CP-690,550	クローン病	報告	-	-	-
議題_35	35 - 1	2014- 0008	資料省略 33-1 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	-
	35 - 2	2014- 0008	CP-690,550 第Ⅱ相試験	治験終了報告書	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	クローン病	報告	-	-	-
議題_36	36	2012- 0034	資料省略 33-1 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	-
議題_37	37	2013- 0001	資料省略 33-1 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	-
議題_38	38	2013- 0002	資料省略 33-1 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	-
議題_39	39 - 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	-

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	
	39 - 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	-	
	39 - 3	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 40	40 - 1	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	-	
	40 - 2	2014- 0001	MD-0901 第III相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	持田製薬(株)	III相	MD-0901	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-	
議題 41	41 - 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	-	
	41 - 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 42	42 - 1	2014- 0003	資料省略 41-1	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	-
	42 - 2	2014- 0003	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 43	43 - 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	-	
	43 - 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 44	44 - 1	2014- 0005	資料省略 43-1	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	-
	44 - 2	2014- 0005	資料省略 43-2	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 45	45	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 46	46	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 47	47	2014- 0012 資料省略 46	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 48	48	2013- 0015	KPS-0373 (第Ⅲ相)	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 49	49 - 1	2014- 0010	KPS-0373 (第Ⅲ相継続)	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	49 - 2	2014- 0010	KPS-0373 (第Ⅲ相継続)	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	-
議題 50	50 - 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	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アガリア・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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	50 - 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	ピー・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アガリア・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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 51	51	2014- 0017	BAX930 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	バクスター(株)	Ⅰ相	BAX930	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	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	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	-
議題 53	53	2004- 0041 2005- 0032	NT-702 第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書	血管外科	大正製薬(株)	Ⅱ相	NT-702	-	報告	-	-	-
議題 54	54	H26 - 046	コレアジン錠12.5mg使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	神経内科	アルフレッサファーマ(株)	製造販売後調査	コレアジン錠 12.5mg	ハジカシ病	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 55	55	H26 - 047	レミケード点滴静注用100 副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	眼科	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	難治性網膜ぶどう膜炎	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 56	56	H25- 037	スチバーガ錠® 40mg 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)	大腸・肛門外科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	スチバーガ錠® 40mg	結腸・直腸癌	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
議題 57	57	H21- 036	タシグナカプセル200mg 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	タシグナカプセル 200mg	-	報告	-	-	-
議題 58	58	H22- 020	レミケード 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	膠原病・リウマチ内科	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	-	報告	-	-	-
議題 59	59	H23- 022	ヒュミラ® 皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ合同会社	製造販売後調査	ヒュミラ® 皮下注 40mgシリンジ 0.8mL	-	報告	-	-	-
議題 60	60	H23- 043	ゾリンザカプセル100mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	皮膚科	大鵬薬品工業(株)	製造販売後調査	ゾリンザカプセル 100mg	-	報告	-	-	-
議題 61	61	H23- 045	レミケード 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	消化器内科	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	-	報告	-	-	-
議題 62	62	H23- 061	ティーエスワン 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	食道・胃外科	大鵬薬品工業(株)	製造販売後調査	ティーエスワン	-	報告	-	-	-
議題 63	63	H25- 003	ブラビックス® 錠 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血管外科	サノフィ(株)	製造販売後調査	ブラビックス® 錠	-	報告	-	-	-
議題 64	64	H24- 011	ゾリンザカプセル100mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血液内科	大鵬薬品工業(株)	製造販売後調査	ゾリンザカプセル 100mg	-	報告	-	-	-
議題 65	65	H24- 020	バップフォー 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	泌尿器科	大鵬薬品工業(株)	製造販売後調査	バップフォー	-	報告	-	-	-
議題 66	66	H24- 044	アムピゾーム 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血液内科	大日本住友製薬(株)	製造販売後調査	アムピゾーム	-	報告	-	-	-
議題 67	67	H21- 082	ポノテオ錠 長期特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	整形外科	アステラス製薬株式会社	製造販売後調査	ポノテオ錠	-	報告	-	-	-
議題 68	68	H24- 065	リバスタッチ 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	老年病内科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	リバスタッチ	-	報告	-	-	-
議題 69	69	H25- 018	コアベータ 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	循環器内科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	コアベータ	-	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 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 73	73	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	再発性視神経脊髄炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 74	74	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	—
議題 75	75	治- 22-08	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/シスプラチンまたはカルボプラチンによる導入療法に引き続くペメトレキセドによる維持療法の無作為化第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	呼吸器内科	—	—	—	肺癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 76	76	2011- 0016	当日追加有害事象の報告 BMS-945429(後期第Ⅱ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	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	報告	—	—	—
議題 77	77	2011- 0016	当日追加有害事象の報告 BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	重篤な有害事象の報告書（第5報） 本院での有害事象	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	報告	—	—	—
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成27年2月23日（月）17：40～開催します。												

(第10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	2011 - 0016	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-945429	<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12月1日)
			試験略記	関節リウマチ	<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12月1日)
				後期第Ⅱ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: ()
2	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12月12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: ()
3	2012 - 0008	興和(株)	治験薬名	NIK-333	<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	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治	<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 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 : 2014年11月21日)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
4	2012 - 0019	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12月1日、12月10日)
			試験略記	クローン病、寛解導入療法	<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 :)
				多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 並行群間比較試験	<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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
5	2012 - 0020	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12月1日、12月10日)
			試験略記	クローン病、寛解維持療法	<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 :)
				多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照 並行群間比較試験	<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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
6	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12月1日、12月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 :)
				寛解導入療法	<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: ()
7	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12月1日、12月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 :)
				維持療法	<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	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12月1日、12月15日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 :)
				非盲検試験	<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:軽微な変更等

No	治験No.	治験依頼者	治験名(略記)		変更内容
9	2013 - 0004	日本製薬(株)	治験薬名	NPB-01	<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	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 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12月4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 : 2014年12月4日)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
10	2013 - 0013	バイエル薬品(株)	治験薬名	BAY41-6551及びPDDS Clinical	<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12月5日)
			試験略記	グラム陰性菌性肺炎 無作為化、二重盲検、プラセボ対象、多施設 共同、国際共同	<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: ()
11	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12月12日)
			試験略記	慢性心不全 多施設共同、二重盲検、無作為化、並行群間 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 : 2014年12月12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: ()
12	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12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: ()
13	2014 - 0008	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5月9日、12月1日、12月10日)
			試験略記	クローン病、寛解維持療法 非盲検継続投与試験	<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: ()
14	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11月28日)
			試験略記	高安動脈炎 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: ()
15	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11月28日)
			試験略記	高安動脈炎 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: ()
16	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12月12日)
			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 type="checkbox"/> そ の 他: ()

(第10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
17	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12月12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 :)
				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: ()
18	2014 - 0017	バクスター(株)	治験薬名	BAX930	<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12月4日)
			試験略記	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	<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Ⅰ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: ()

資料71

(第10回) IRB報告事項: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
2012-0034	ファイザー(株)	CP-690, 550(導入療法)	西暦2014年12月17日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験協力者から 花房薫 を削除し、北詰良雄 を追加する。
2013-0001	ファイザー(株)	CP-690, 550(維持療法)	西暦2014年12月17日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験協力者から 花房薫 を削除し、北詰良雄 を追加する。
2013-0002	ファイザー(株)	CP-690, 550(非盲検試験)	西暦2014年12月17日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験協力者から 花房薫 を削除し、北詰良雄 を追加する。
2013-0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical(補助療法)	西暦2014年12月17日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師から 花房薫 を削除し、北詰良雄 を追加する。
2014-0004	武田薬品工業(株)	MLN0002(第3相試験、クローン病)	西暦2014年12月9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。
2014-0005	武田薬品工業(株)	MLN0002(第3相試験、潰瘍性大腸炎)	西暦2014年12月9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。

治験分担医師・治験協力者リストは、2014年12月24日付けで、病院長了承済み

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	審査・報告	議論の概要	備考
2013- 0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical(補助療法)	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 花房薫 を削除し、北詰良雄 を追加する。			
2014- 0004	武田薬品工業(株)	MLN0002(第3相試験、クローン病)	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。			
2014- 0005	武田薬品工業(株)	MLN0002(第3相試験、潰瘍性大腸炎)	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。			