

第1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、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4月27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、平木CRC、粕谷CRC、石塚CRC、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、松原CRC、嶺岸CRC、引地CRC、富田准教授、笠井特任助教、生命倫理研究センター江花講師、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12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	2015- 0001 説明あり	AJM300 第Ⅲ相臨床試験	医薬品等受託研究(新規)	消化器内科	味の素製薬(株)	Ⅲ相	AJM300	潰瘍性大腸炎	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>同意説明文書12ページの症状日誌について</li> <li>同意説明文書33ページの神経症状の記載について</li> <li>同意書の説明補助者の職名について</li> <li>治験薬の大きさと服用回数について</li> <li>同意説明文書31ページのカルテの閲覧について</li> <li>同意説明文書35ページの用語の説明について</li> <li>同意説明文書23ページの表の見方について</li> <li>同意説明文書14ページの再導入期に服用する治験薬について</li> <li>同意説明文書26ページの安全性について</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	2015- 0002 説明あり	S-588410 第3相臨床試験	医薬品等受託研究(新規)	食道外科	塩野義製薬(株)	Ⅲ相	S-588410	食道癌	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>同意説明文書について</li> <li>プラセボのデメリットについて</li> <li>標準治療法について</li> <li>検査について</li> <li>公表に対する取り決めについて</li> <li>対象患者さんについて</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	治- 27-01 説明あり	重症の外傷性脳損傷の治療におけるトラネキサム酸の効果：国際共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 (CRASH-3 Trial)	自主臨床研究新規申請	救命救急センター	—	—	—	脳損傷	審議	実施の妥当性	承認	—
議題5	5	治- 27-02 説明あり	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	自主臨床研究新規申請	再生医療研究センター	—	—	—	膝半月板損傷	審議	実施の妥当性	承認	—
議題6	6	治- 27-04 説明あり	JCOG1401：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験	自主臨床研究新規申請	低侵襲医学研究センター	—	—	—	胃癌	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7	7	治- 27-05 説明あり	JCOG0502-A1：臨床病期 I (clinical-T1NOMO) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究	自主臨床研究新規申請	食道外科	—	—	—	食道癌	審議	実施の妥当性	承認	—
議題8	8	治- 25-35 有害事象の報告	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペメトレキセド追加療法の第Ⅱ相試験	重篤な有害事象の報告書 本院での有害事象	呼吸器内科	—	—	—	肺癌	報告	—	—	—
議題9	9	治- 19-06	【JCOG0603】 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/トロイコボリンとオキサリプラチン併用療法 (mFOLFOX6) vs手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験	自主臨床研究変更申請 (迅速審査済)	腫瘍化学療法外科	—	—	—	大腸癌	審議	変更事項の可否	迅速審査承認	—
議題10	10	治- 24-43	【CERISIER】 インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験	自主臨床研究変更申請	消化器内科	—	—	—	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題11	11	治- 23-10	【T2T疫学研究】 中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究	実施状況報告書	膠原病・ リウマチ内科	—	—	—	関節リウマチ	報告	—	—	—
議題12	12	未	リツキシマブ臨床使用	未承認薬品等の臨床使用報告	膠原病・ リウマチ内科	—	—	—	難治性または再発性血栓性血小板減少性紫斑病	報告	—	—	—
議題13	13 - 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	—
	13 - 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	—
	13 - 3	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	—
	13 - 4	2007- 0022	AMN107 (多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	試験に関する変更申請	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	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 14	14 - 1	2013- 0003 資料省略 13-1	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	—
	14 - 2	2013- 0003 資料省略 13-2	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	—
	14 - 3	2013- 0003 資料省略 13-3	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	—
	14 - 4	2013- 0003	AMN107 (多施設共同、単群、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	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	事項内容の可否	承認	—
	14 - 5	2013- 0003	AMN107 (多施設共同、単群、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	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	事項内容の可否	承認	—
議題 15	15	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 16	16 - 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	—
	16 - 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	—
議題 17	17 - 1	2014- 0014 資料省略 16-1	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- 0014 資料省略 16-2	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	—

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	2014- 0015 資料省略 16-1	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	—
	18 - 2	2014- 0015 資料省略 16-2	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	—
議題 19	19 - 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	—
	19 - 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 20	20 - 1	2010- 0008 資料省略 19-1	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	—
	20 - 2	2010- 0008 資料省略 19-2	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 21	21	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 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)	試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	—
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 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
	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 治験を実施 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 治験を実施 することの 妥当性	承認	—
	23 - 4	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	ブリストル・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス 腎炎	審議	変更事項 の可否	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	—
	24 - 3	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- 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 26	26	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 27	27	2014- 0022 <small>資料省略 26</small>	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 28	28 - 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	—

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
	28 - 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 29	29	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	MK-5172/MK-8742	—	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	—
	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 - 1	2014- 0020 資料省略 31-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	32 - 2	2014- 0020 資料省略 31-2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	32 - 3	2014- 0020 資料省略 31-3	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- 0034	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	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
	33 - 2	2012- 0034	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	—
	33 - 3	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 34	34 - 1	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	—
	34 - 2	2013- 0001	資料省略 33-2 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	—
	34 - 3	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 35	35 - 1	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	—
	35 - 2	2013- 0002	資料省略 33-2 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	—
	35 - 3	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 36	36 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	36 - 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 37	37 - 1	2012- 0032	CT-P13(継続投与試験)	治験終了報告書	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	報告	—	—	—
	37 - 2	2012- 0032	CT-P13(継続投与試験)	開発の中止等に関する報告書	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	報告	—	—	—
議題 38	38	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	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	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 40	40 - 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	—
	40 - 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	—
	40 - 3	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 41	41 - 1	2014- 0003 <small>資料省略 40-1</small>	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	—
	41 - 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	—
	41 - 3	2014- 0003 <small>資料省略 40-3</small>	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	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	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	—
	42 - 2	2014- 0004	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (クローン病)	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 43	43 - 1	2014- 0005	資料省略 42-1 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	—
	43 - 2	2014- 0005	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (潰瘍性大腸炎)	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 44	44 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 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 45	45 - 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	高安動脈炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	45 - 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	高安動脈炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 46	46 - 1	2014- 0012	資料省略 45-1 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	高安動脈炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	46 - 2	2014- 0012	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	高安動脈炎	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 47	47	2013- 0015	KPS-0373 (第Ⅲ相)	治験終了報告書	神経内科	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	KPS-0373	脊髄小脳変性症	報告	—	—	—
議題 48	48	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	—
議題 49	49 - 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・ジャパン(株) (米国アグリコ・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	—
	49 - 2	2014- 0007	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	老年病内科	ヒューマン・ドクター・ジャパン(株) (米国アグリコ・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	変更事項の可否	承認	—
議題 50	50	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	再発性視神経脊髄炎	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- 0019	資料省略 50 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	再発性視神経脊髄炎	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	2012- 0001	NS-24 長期投与試験	開発の中止等に関する報告書	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	日本新薬(株)	Ⅲ相	NS-24	非がん性慢性疼痛	報告	—	—	—
議題 53	53	H27- 007	ルセフィ錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	糖尿病・内分泌・代謝内科	大正富山医薬品(株)	製造販売後調査	ルセフィ錠2.5mg、5mg	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 54	54	H27 - 008	ルセフィ錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	老年病内科	大正富山医薬品(株)	製造販売後調査	ルセフィ錠2.5mg、5mg	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 55	55	H27- 009	ジャカピ錠5mg特定使用成績調査(骨髄線維症)	医薬品等の製造販売後調査(新規)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ジャカピ錠5mg	骨髄線維症	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
議題 56	56	H27- 010	副作用詳細調査（AEレポート記入依頼）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	第一三共ヘルスケア(株)	製造販売後調査	ルルアタックIB	かぜの諸症状	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 57	57	H25- 031	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査（腸管型ベーチェット病に関する全例調査）	製造販売後調査実施計画等変更申請	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ(同)	製造販売後調査	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL	腸管型ベーチェット病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 58	58	H25- 032	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査（腸管型ベーチェット病に関する全例調査）	製造販売後調査実施計画等変更申請	消化器内科	アッヴィ(同)	製造販売後調査	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL	腸管型ベーチェット病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 59	59	H26- 044	ラミクタール錠 てんかん特定使用成績調査（単剤療法への切り替えに関する調査）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	脳神経外科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ラミクタール錠	強直間大発作・部分発作	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 60	60	H21- 007	スプリセル錠 50mg 20mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血液内科	ブリistol・マイヤーズ(株)	製造販売後調査	スプリセル錠 50mg 20mg	白血病	報告	—	—	—
議題 61	61		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 62	62		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 63	63		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 64	64	治- 25-05	【ATOM trial】 KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	腫瘍化学療法外科	—	—	—	大腸癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 65	65	治- 25-06	【ATOM trial 付随研究】 KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究	自主臨床研究変更申請	腫瘍化学療法外科	—	—	—	大腸癌	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 66	66	治- 26-10	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	自主臨床研究変更申請	食道外科	—	—	—	食道胃癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 67	67	治- 23-28 当日追加	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験(CAS-CARE)	自主臨床研究変更申請	血管内治療科	—	—	—	頸動脈狭窄	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 68	68	治- 24-31 当日追加	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coil の塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験(HIBRID study)	自主臨床研究変更申請	血管内治療科	—	—	—	脳動脈瘤	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 69	69	治- 24-11 当日追加	【JCOG1013】 切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用 (CS)療法とチセタキセル/シスプラチン/S-1併用 (DCS)療法のランダム化第Ⅲ相試験	実施状況報告書	胃外科	—	—	—	胃癌	報告	—	—	—
議題 70	70	H23- 013 当日追加	レボレード錠 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)	血液内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	レボレード錠	紫斑病	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27年5月25日(月) 17:40~開催します。												

## (第1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 : 2015年3月2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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 安全性情報の記載不備に関する報告 ( 2015年3月23日 )
2	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 : 2015年3月2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: ( )
3	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 : 2015年3月2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: ( )
4	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 : 2015年3月2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: ( )
5	2013 - 0003	ノバルティスファーマ(株)	治験薬名	AMN107	<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 : 2015年2月19日 )
			試験略記	BCR-ABL1陽性慢性骨髄性白血病 単群, 多施設共同, ニロチニブTreatment Free Remission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: ( )
6	2013 - 0012	CSLベーリング(株)	治験薬名	IgPro10,IgPro20	<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 : 2015年2月10日 )
			試験略記	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	<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: ( )
7	2013 - 0014	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-188667	<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	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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: データモニタリング委員会結果の報告 ( 2015年3月25日 )
8	2013 - 0021	大塚製薬(株)	治験薬名	OCV-501	<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 : 2015年3月2日 )
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病	<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 : 2015年3月2日 )
				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: ( )

(第1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	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)	治験薬名	GS-7340	<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1日、7月1日、8月13日、 10月1日、12月1日、2015年1月1日 )
			試験略記	HBe抗原陰性、B型慢性肝炎  第3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4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: ( )
10	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)	治験薬名	GS-7340	<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1日、7月1日、8月13日、 10月1日、12月1日、2015年1月1日 )
			試験略記	HBe抗原陽性、B型慢性肝炎  第3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4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: ( )
11	2014 - 0007	ピー・ピー・ディー・ジャパン 株 (Aegerion Pharmaceuticals Inc.)	治験薬名	AEGR-733(Lomitapide)	<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	ホモ接合体家族体高コレステロール血症  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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験依頼者側の組織・体制の変更に関する報告 ( 2015年4月1日 )
12	2014 - 0009	ノバルティスファーマ(株)	治験薬名	INC424	<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	骨髄線維症  非盲検、多施設共同、臨床試験	<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: 治験依頼者側の組織・体制の変更に関する報告 ( 2015年4月27日 )
13	2014 - 0013	アツヴィ(同)	治験薬名	D2E7	<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	潰瘍性大腸炎  多施設共同無作為化二重盲試験	<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: 他院からの治験参加患者の受け入れに関する報告 ( 2015年3月30日 )
14	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 : 2015年3月2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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 安全性情報の記載不備に関する報告 ( 2015年3月23日 )
15	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 : 2015年3月2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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 安全性情報の記載不備に関する報告 ( 2015年3月23日 )
16	2014 - 0026	MSD(株)	治験薬名	MK-5172、MK-8742	<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	併用投与試験  第Ⅱ/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: 投与する治験薬の用量決定の報告 ( 2015年3月12日 )