

第2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、工藤委員、原田委員、川崎委員、中村委員、廣田委員、西山委員、竹本委員、山田委員

日時・場所 平成28年5月30日（月曜日） 17：40～18：20 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、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、引地CRC、柴田CRC、松原CRC、保倉CRC、野堀特任准教授、富田准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、神臨床試験係員

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1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	2016- 0006 説明あり	MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	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>・治験薬の免疫機能への影響について</li> <li>・同意説明文書について（試験デザイン、用語説明、利益・不利益について記載整備指摘）</li> <li>・インフォームドコンセントについて</li> <li>・治療効果について</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	H28- 004	ファリーダックカプセル 10mg・15mg 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	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ファリーダックカプセル	多発性骨髄腫	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 4	4	H28- 005	トピナ錠・細粒の特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	トピナ錠・細粒	てんかん	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 5	5	H28- 006	点滴静注用ホスカビル®注 24mg/mL 副作用・感染症詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	点滴静注用ホスカビル®注 24mg/mL	後天性免疫不全症候群	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 6	6	2014- 0025 有害事象の報告	TK-98 第Ⅱ/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	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
議題 7	7 - 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	-
	7 - 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 8	8 - 1	2013- 0003 資料省略 7-1	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	-
	8 - 2	2013- 0003 資料省略 7-2	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	-

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 9	9	2010- 0008	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	—
議題 10	10 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	10 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 11	11 - 1	2014- 0014 資料省略 10-1	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	—
	11 - 2	2014- 0014 資料省略 10-2	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 12	12 - 1	2014- 0015 資料省略 10-1	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	—
	12 - 2	2014- 0015 資料省略 10-2	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 13	13	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	—
議題 14	14 - 1	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	—
	14 - 2	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	—
議題 15	15 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	15 - 2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 16	16	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	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 17	17 - 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	-
	17 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 18	18	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	-
議題 19	19 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	19 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	19 - 3	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	-
議題 20	20 - 1	2014- 0005 資料省略 19-1	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	20 - 2	2014- 0005 資料省略 19-2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	20 - 3	2014- 0005 資料省略 19-3	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	-
議題 21	21	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	-
議題 22	22	2014- 0012 資料省略 21	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	-
議題 23	23	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	-
議題 24	24	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	-

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 25	25	2014- 0019 資料省略 24	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 26	26 - 1	2014- 0020	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	26 - 2	2014- 0020	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 27	27	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	アテリオ ファーマシューティカズ ジヤパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 28	28 - 1	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	-
	28 - 2	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	-
議題 29	29	2015- 0004	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 30	30	2015- 0006	MT-1303 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	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 31	31	2015- 0007 資料省略 30	MT-1303 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	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 32	32	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	-
議題 33	33 - 1	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	-
	33 - 2	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	-
議題 34	34	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
議題 35	35 - 1	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	—
	35 - 2	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	—
議題 36	36	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	—
議題 37	37	2015- 0019	FTY720 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	FTY720	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 38	38 - 1	2015- 0021	NPC-12G 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	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	—
	38 - 2	2015- 0021	NPC-12G 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	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	—
	38 - 3	2015- 0021	NPC-12G 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	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	—
議題 39	39 - 1	2015- 0022 資料省略 38-1	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	—
	39 - 2	2015- 0022 資料省略 38-2	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	—
	39 - 3	2015- 0022 資料省略 38-3	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	—
議題 40	40	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	—
議題 41	41	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 42	42	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	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 43	43	2013- 0002 資料省略 42	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 44	44	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 45	45	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	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 46	46	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	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 47	47	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 48	48	2014- 0012 資料省略 47	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 49	49	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 50	50	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 51	51	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 52	52	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 53	53	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
議題 54	54	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	-
議題 55	55	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS-001	ギラン・バ レー症候群	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
議題 56	56	2015- 0006	MT-1303 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 57	57	2015- 0007 <small>資料省略 56</small>	MT-1303 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 58	58	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	小児全身性エリデマトーデス	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 59	59	2015- 0013	KAG-308 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	科研製薬(株)	Ⅱ相	KAG-308	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 60	60	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	シロスタゾール錠	軽度認知障害	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 61	61	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	-
議題 62	62	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	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	-
議題 63	63	2015- 0021	NPC-12G 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	ノーバルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 64	64	2015- 0022	NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	治験に関する変更申請	皮膚科	ノーバルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 65	65	2016- 0004	BAY 1192631 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	バイル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 119263	MRSA感染症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 66	66	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	-
議題 67	67	H25- 059	スイニー錠 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 68	68	H26- 021	ポテリジオ点滴静注20mgの特定使用成績調査	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	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ポテリジオ点滴静注20mg	リンパ腫	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 69	69 - 1	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	回答確認書	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	—
	69 - 2	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	回答確認書	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	—
議題 70	70	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	モニタリング報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS-001	ギラン・バレー症候群	審議	引き続き治験を実施する ことの妥当性	承認	—
議題 71	71	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	モニタリング報告書	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	引き続き治験を実施する ことの妥当性	承認	—
議題 72	72	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	監査報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	シロスタゾール錠	軽度認知障害	審議	引き続き治験を実施する ことの妥当性	承認	—
議題 73	73	2009- 0013	BMS-188667SC (第Ⅱ,Ⅲ相試験)	開発の中止等に関する報告書	膠原病・ リウマチ内科	プリストル・マイヤーズ(株)	Ⅱ,Ⅲ相	BMS-188667SC	-	報告	—	—	—
議題 74	74		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 75	75	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	—
議題 76	76	2016- 0001	TJ-24 第Ⅳ相試験	治験に関する変更申請	周産・女性診療科	(株)ツムラ	Ⅳ相	TJ-24	更年期障害	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 77	77	H27- 022	オプスミット錠 10mg 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)	小児科	アクテリオンファーマシューティカ ルジャパン株式会社	製造販売後調査	オプスミット錠 10mg	肺動脈性肺 高血圧症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 78	78	H24- 008	ビビアント錠20mg特定使用成績調査—長期使用に関する調査—	製造販売後調査終了報告	整形外科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ビビアント錠20mg	骨粗鬆症	報告	—	—	—
議題 79	79	H24- 056	グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)における使用成績調査	製造販売後調査終了報告	糖尿病・内分泌・代謝内科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	グロウジェクトBC注射用8mg	低身長症	報告	—	—	—
議題 80	80	H25- 026	日赤ポリグロビンN10% 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	小児科	一般社団法人 日本血液製剤 機構	製造販売後調査	日赤ポリグロビン N10%静注	低ガンマグロブリン血症 他	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 81	81 - 1	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1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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	81 - 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2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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 82	82	2016- 0005		レジパスビル/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	レジパスビル/ソホスビル	慢性C型肝炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 83	83	2016- 0005		レジパスビル/ソホスビル 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	レジパスビル/ソホスビル	慢性C型肝炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 84	84	H27- 063		アレピアチン 副作用詳細調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	腎臓内科	大日本住友製薬(株)	製造販売後調査	アレピアチン	てんかんのけいれん発作等	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 85	85	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	—
議題 86	86			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 87	87	2015- 0003	当日追加有害事象の報告	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第3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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	87 - 2	2015- 0003	当日追加有害事象の報告	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 88	88	2014- 0015	当日追加有害事象の報告	ASPO15K 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	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	—
	88 - 2	2014- 0015	当日追加有害事象の報告	ASPO15K 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	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 89	89	2014- 0020	当日追加	ITM-O14 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	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	事項内容の可否	承認	—
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成28年6月27日（月）17：40～開催します。													

## (第2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 : 2016年4月1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 : 2016年4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: ( )
2	2013 - 0017	ノボ ノルディスクファーマ(株)	治験薬名	NN-220	<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	ヌーナン症候群 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: 治験実施計画書からの逸脱 ( 2016年4月27日 )
3	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 : 2016年4月1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: ( )
4	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 : 2016年4月1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: ( )
5	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 : 2016年4月1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 : 2016年4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	2014 - 0014	アステラス製薬(株)	治験薬名	ASP015K	<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: 冷蔵保管庫の温度逸脱について ( 2016年4月28日 )
7	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 : 2016年4月1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 : 2016年4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: ( )
8	2014 - 0020	帝人ファーマ(株)	治験薬名	ITM-014	<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 : 2016年4月8日 )
			試験略記	神経内分泌腫瘍 第Ⅱ相継続試験	<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2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 - 0020	帝人ファーマ(株)	治験薬名	ITM-014	<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	神経内分泌腫瘍 第Ⅱ相継続試験	<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: 治験薬保管庫の温度逸脱 ( 2016年4月27日 )
10	2014 - 0024	わかもと製薬(株)	治験薬名	WP-0508ST	<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 : 2016年4月1日 )
			試験略記	黄斑浮腫 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 : 2016年4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: ( )
11	2015 - 0001	味の素製薬(株)	治験薬名	AJM300	<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 : 2016年4月1日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 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 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 : 2016年4月1日 )
					<input type="checkbox"/> その他: ( )
12	2015 - 0002	塩野義製薬(株)	治験薬名	S-588410	<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 : 2016年4月18日 )
			試験略記	食道癌 第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	<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 : 2016年4月18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	2015 - 0002	塩野義製薬(株)	治験薬名	S-588410	<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	食道癌 第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	<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: 治験依頼責任者の変更について ( 2016年4月1日 )
14	2015 - 0003	小野薬品工業(株)	治験薬名	ONO-4538, BMS-734016	<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	腎細胞がん 無作為化非盲検第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: 治験薬の保存条件からの逸脱 ( 2016年4月18日 )
15	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 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 : 2016年4月1日 )
			試験略記	小児成長ホルモン分泌不全症 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 type="checkbox"/> その他: ( )
16	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 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: 治験に関する報告書 ( 2016年4月23日 )

(第2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	2015 - 0006	田辺三菱製薬(株)	治験薬名	-	<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 : 2016年4月1日 )
			試験略記	-	<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: ( )
18	2015 - 0007	田辺三菱製薬(株)	治験薬名	-	<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 : 2016年4月1日 )
			試験略記	-	<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: ( )
19	2015 - 0019	ノバルティス ファーマ(株)	治験薬名	FTY720	<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/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: CFTY720I0021中間解析に基づく治験中止のお知らせ(2016年4月20日)、 Outcome of pre-planned interim analysis for futility in study(2016年4月18日)
20	2015 - 0021	ノーベルファーマ(株)	治験薬名	NPC-12G	<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	結節性硬化症 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: 治験薬保管時の温度逸脱 ( 2016年4月26日 )
21	2015 - 0022	ノーベルファーマ(株)	治験薬名	NPC-12G	<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	結節性硬化症 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: 治験薬保管時の温度逸脱 ( 2016年4月26日 )
22	2015 - 0006	田辺三菱製薬(株)	治験薬名	MT-1303	<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	クローン病 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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書 ( 2016年5月9日 )
23	2014 - 0025	当日追加 膠原病・リウマチ内科 上阪 等	治験薬名	TK-98	<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	多発性筋炎・皮膚筋炎 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: 治験薬廃棄作業マニュアル ( 2016年5月16日 )

## 第2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
			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
2012- 0006	アステラス製薬株式会社	ASP015K(RAJ2試験)	治験契約書 第1条 目標とする被験者数を 4例 から 6例 とする。			