

第5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、川崎委員、原田委員、竹本委員、中村委員、廣田委員、西山委員、山田

日時・場所 平成28年8月29日（月曜日） 17：40～18：40 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、傳野CRC、中島CRC、松原CRC、徳田CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、前田CRC、錦戸CRC、野堀特任准教授、白鳥臨床試験係長、榊臨床試験係員

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4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- 0008 説明あり	GS-5745 第Ⅱ/Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱ/Ⅲ相	GS-5745	活動性大腸炎	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>・ICF内容について</li> <li>・非常に複雑な試験なので、もう少し分かりやすく明記した方が良いのではないか</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 - 1	H28- 015	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	放射線診断科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	ガドピスト静注1.0mol/Lシリンジ	磁気共鳴コンピュータ断層撮影における脳・脊髄造影、 躯幹部・四肢造影	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 2	H28- 016	イラリス皮下注用 150mg 使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	イラリス	クリオピリン関連周期性症候群	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 3	H28- 017	ザノサー点滴静注用 1g 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	肝胆膵外科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ザノサー点滴静注用 1g	消化管神経内分分泌腫瘍	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 4	H28- 018	レミケード点滴静注用100 特定使用成績調査（川崎病の小児に関する調査）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	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	川崎病	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 5	H28- 019	イムブルピカカプセル140mg 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	ヤンセンファーマ(株)	製造販売後調査	イムブルピカカプセル140mg	慢性リンパ性白血病/小リンパ球性リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 6	H28- 020	ゼヴァリン製剤 副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	ムンディファーマ(株)	製造販売後調査	ゼヴァリンイットリウム（90Y）静注用セット	低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫、 マンテル細胞リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4 - 1	2014- 0005 有害事象の報告	MLN0002（300mg）第Ⅲ相試験（潰瘍性大腸炎）	重篤な有害事象の報告書（第4報） 本院での有害事象	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
議題5	5 - 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)	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	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
	5 - 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)	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	—
	5 - 3	2013- 0003 <small>資料省略 5-1</small>	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	—
	5 - 4	2013- 0003 <small>資料省略 5-2</small>	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	—
	5 - 5	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	—
	5 - 6	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	—
	5 - 7	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	—
	5 - 8	2014- 0014 <small>資料省略 5-6</small>	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	—
	5 - 9	2014- 0014 <small>資料省略 5-7</small>	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	—
	5 - 10	2014- 0015 <small>資料省略 5-6</small>	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	—
	5 - 11	2014- 0015 <small>資料省略 5-7</small>	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	—
	5 - 12	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	—
	5 - 13	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	—
	5 - 14	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	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
	5 - 15	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	—
	5 - 16	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	—
	5 - 17	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	—
	5 - 18	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	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 19	2014- 0003 資料省略 5-18	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	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 20	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	—
	5 - 21	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	—
	5 - 22	2014- 0005 資料省略 5-20	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	—
	5 - 23	2014- 0005 資料省略 5-21	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	—
	5 - 24	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	—
	5 - 25	2014- 0012 資料省略 5-24	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	—
	5 - 26	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	—
	5 - 27	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
	5 - 28	2014- 0019	資料省略 5-27 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	-
	5 - 29	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	-
	5 - 30	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	-
	5 - 31	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	-
	5 - 32	2015- 0001	AJM300 第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅲ相	AJM300	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	-
	5 - 33	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	-
	5 - 34	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	-
	5 - 35	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS-001	ギラン・バレー症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 36	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS-001	ギラン・バレー症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 37	2015- 0009	GSK1550188 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅱ相	GSK1550188	小児全身性エリテマトーデス	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 38	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	-
	5 - 39	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	-
	5 - 40	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
	5 - 41	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	-
	5 - 42	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	-
	5 - 43	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	-
	5 - 44	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	-
	5 - 45	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	-
	5 - 46	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	-
	5 - 47	2015- 0022 資料省略 5-45	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	-
	5 - 48	2015- 0022 資料省略 5-46	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	-
	5 - 49	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	-
	5 - 50	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	-
	5 - 51	2016- 0002	MLN0002SC 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	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002SC	活動期潰瘍性大腸炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 52	2016- 0003 資料省略 5-51	MLN0002SC 第Ⅲb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	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸炎及びクローン病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 53	2016- 0005	レジバスビル/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	レジバスビル/ソホスビル	慢性C型肝炎	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
	5 - 54	2016- 0006	MPDL3280A, RO4876646 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	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 55	2015- 0018	Ustekinumab (CNTO1275) 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 56	2015- 0018	Ustekinumab (CNTO1275) 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅲ相	Ustekinumab (CNTO1275)	活動性潰瘍性大腸炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 57	2015- 0010	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・ザ・ラボ(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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 58	2015- 0010	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・ザ・ラボ(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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 59	2015- 0010	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・ザ・ラボ(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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 6	6 - 1	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	-
	6 - 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	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	-
	6 - 3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	6 - 4	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	再発性視神経髄膜炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 5	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	再発性視神経髄膜炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 6	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	再発性視神経髄膜炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 7	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	再発性視神経髄膜炎	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
	6 - 8	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	-
	6 - 9	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	-
	6 - 10	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 エリテマ トーデス	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 11	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	-
	6 - 12	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 13	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	-
	6 - 14	2016- 0002	MLN0002SC 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002SC	活動期潰瘍 性大腸炎	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 15	2016- 0003	MLN0002SC 第Ⅲb相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲb相	MLN0002SC	潰瘍性大腸 炎及びク ローン病	審議	変更事項の 可否	承認	-
	6 - 16	2015- 0010	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	老年病内科	ヒューバー・ディー・ザン(株) (米国アゲリオン・ファーマシューティカル 社 治験国内管理人)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体 家族性高コ レステロール 血症	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 7	7 - 1	H26- 002	シムジア皮下注200mgシリンジ〔関節リウマチ〕 特定使用成績調査（長期及び悪性腫瘍、重篤感染症 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）	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	製造販 売 後調査	シムジア皮下注 200mgシリンジ	関節リウマ チ	審議	変更事項の 可否	承認	-
	7 - 2	H27- 048	ザノサー®点滴静注用1g 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）	肝胆脾外科	ノーバルファーマ(株)	製造販 売 後調査	ザノサー®点滴静注 用1g	脾・消化管 神経内分泌 腫瘍	審議	変更事項の 可否	承認	-
	7 - 3	H27- 050	コパキソン皮下注シリンジ 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	武田薬品工業(株)	製造販 売 後調査	コパキソン皮下注シ リンジ	多発性硬化 症	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 8	8 - 1	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	モニタリング報告書	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	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
	8 - 2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	8 - 3	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2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	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	-
	8 - 4	2014- 0011	MRA-SC 第Ⅲ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	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	-
	8 - 5	2014- 0012	MRA-SC 第Ⅲ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	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9	9 - 1	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	眼科	わかもと製薬株式会社	Ⅲ相	WP-0508ST	ぶどう膜炎、黄斑浮腫	報告	-	-	-
	9 - 2	2015- 0006	MT-1303 第Ⅱ相試験	治験終了報告書	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	報告	-	-	-
	9 - 3	2015- 0007	MT-1303 第Ⅱ相試験	治験終了報告書	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	報告	-	-	-
議題10	10 - 1	H25- 060	ジェノトロピン特定使用成績調査ーSGA長期フォローアップ調査ー	製造販売後調査終了報告	小児科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ジェノトロピン	低身長症(特定条件下)	報告	-	-	-
	10 - 2	H27- 013	ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤4g 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	呼吸器内科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	悪性胸水の再貯留抑制	報告	-	-	-
	10 - 3	H27- 024	着用型自動除細動器 LifeVest 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	不整脈センター	旭化成ゾールメディカル(株)	製造販売後調査	着用型自動除細動器 LifeVest	心室頻拍、心室細動による心臓突然死のリスクが高い患者	報告	-	-	-
議題11	11 - 1		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12	12 - 1	2015- 0020 当日追加	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	-
	12 - 2	2007- 0022 当日追加有害事象の報告	AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第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	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
	12 - 3	2015- 0023 当日追加	PF-04383119 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	整形外科	ファイザー(株)	Ⅲ相	A4091059	慢性腰痛症	審議	変更事項の可否	承認	—
	12 - 4	2014- 0018 当日追加 有害事象の報告	h5G1.1-mAb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	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	—
			国立大学法人東京医科歯科大学医学部附属病院 治験等審査委員会標準業務手順書	一部改訂案について	臨床試験管理センター	小池 竜司			—	審議	—	—	—
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成28年9月26日(月) 17:40~開催します。												

## (第5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	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 : 2016年7月1日 )
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病 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 type="checkbox"/> そ の 他: ( )
2	2014 - 0013	アヅヴィ(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 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7月8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	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6月6日 )
			試験略記	神経内分泌腫瘍 第II相継続試験	<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6月6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	2014 - 0024	わかもと製薬(株)	治験薬名	WP-0508ST	<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	黄斑浮腫 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: 治験薬副作用症例報告書 ( 2016年7月13日 )
5	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7月19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7月19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	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7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: ( )
7	2015 - 0023	ファイザー(株)	治験薬名	PF-04383119	<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	慢性腰痛症 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: Bioclinicaの適格性報告書(Eligibility Report)レビュー前の被験者無作為割付けに関するTanezumabプログラムのProtocol Deviation Alert Letter ( 2016年7月11日 )
8	2016 - 0005	ギリアド・サイエンシズ(株)	治験薬名	レジパスビル/ソホスブビル	<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7月1日 )
			試験略記	慢性C型肝炎 第IIIb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7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: ( )

(第5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	2016 - 0006	中外製薬(株)	治験薬名	MPDL3280A, RO4876646	<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6月24日 )
			試験略記	進行腎細胞癌  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: ( )