

第7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、川崎委員、田中委員、原田委員、竹本委員、中村委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成28年10月24日（月曜日） 17：40～18：00 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、坂下副センター長、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、石塚CRC、中島CRC、松原CRC、柴田CRC、保倉CRC、前田CRC、錦戸CRC、富田准教授、野堀特任准教授、高橋薬剤師、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6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 - 1	H28- 031	タグリッソ錠 使用成績調査（全例調査）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	呼吸器内科	アストラゼネカ(株)	製造販売後調査	タグリッソ錠	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤に拮抗性のEGFR790M陽性の手術不能又は、非小細胞肺癌	審議	実施の妥当性	承認	-
	2 - 2	H28- 032	カイプロリス 使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	カイプロリス点滴静注用	再発又は難治性の多発性骨髄腫	審議	実施の妥当性	承認	-
	2 - 3	H28- 033	ダットスキャン静注の使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	日本メジフィジックス(株)	製造販売後調査	ダットスキャン静注	パーキンソン症候群、レビー小体型認知症	審議	実施の妥当性	承認	-
	2 - 4	H28- 034	献血グロベニン-I 静注用 水疱性類天疱瘡 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血グロベニン-I 静注用	水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）他	審議	実施の妥当性	承認	-
	2 - 5	H28- 035	オブジーボ特定使用成績調査（根治切除不能又は転移性の腎細胞癌）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	腎泌尿器外科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	①根治切除不能な悪性黒色腫②切除不能な進行再発の非小細胞肺癌③根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	審議	実施の妥当性	承認	-
	2 - 6	H28- 036	ラジカット点滴静注バッグ30mg 特定使用成績調査（筋萎縮性側索硬化症）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ラジカット点滴静注バッグ30mg	筋萎縮性側索硬化症(ALS)	審議	実施の妥当性	承認	-
	2 - 7	H28- 037	アドセトリス点滴静注用 50mg 副作用報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	アドセトリス点滴静注用 50mg	再発又は難治性CD30陽性のホジキンリンパ腫、身分化大細胞リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	-
	2 - 8	H28- 038	イクスタンジの有害事象詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	腎泌尿器外科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	イクスタンジ カプセル	去勢抵抗性前立腺癌	審議	実施の妥当性	承認	-
議題3	3 - 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	-
	3 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3 - 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)	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
	3 - 4	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	—
	3 - 5	2013- 0003 資料省略 3-1	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	—
	3 - 6	2013- 0003 資料省略 3-2	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	—
	3 - 7	2013- 0003 資料省略 3-3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	3 - 8	2013- 0003 資料省略 3-4	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	—
	3 - 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	アヴィンティン株式会社	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	—
	3 - 10	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	—
	3 - 11	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	—
	3 - 12	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	—
	3 - 13	2014- 0014 資料省略 3-10	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	—
	3 - 14	2014- 0014 資料省略 3-11	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	—
	3 - 15	2014- 0014 資料省略 3-12	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	—
	3 - 16	2014- 0015 資料省略 3-10	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	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
	3 - 17	2014- 0015 資料省略 3-11	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	—
	3 - 18	2014- 0015 資料省略 3-12	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	—
	3 - 19	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	—
	3 - 20	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	—
	3 - 21	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	—
	3 - 22	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 スクイブ(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	—
	3 - 23	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 スクイブ(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	—
	3 - 24	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	—
	3 - 25	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	—
	3 - 26	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	—
	3 - 27	2014- 0005 資料省略 3-25	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	—
	3 - 28	2014- 0005 資料省略 3-26	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	—
	3 - 29	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	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
	3 - 30	2014- 0012	資料省略 3-29 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	-
	3 - 31	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3 - 32	2014- 0020	ITM-014 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-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	-
	3 - 33	2014- 0020	ITM-014 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-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	-
	3 - 34	2014- 0020	ITM-014 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-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	-
	3 - 35	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/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	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	-
	3 - 36	2015- 0002	S-588410 第3相臨床試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	塩野義製薬株式会社	Ⅲ相	S-588410	食道癌	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3 - 37	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3 - 38	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3 - 39	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3 - 40	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3 - 41	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	3 - 42	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
	3 - 43	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	(株)新日本科学PPD	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	—
	3 - 44	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	(株)新日本科学PPD	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	—
	3 - 45	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	(株)新日本科学PPD	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	—
	3 - 46	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	(株)新日本科学PPD	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	—
	3 - 47	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	(株)新日本科学PPD	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	—
	3 - 48	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	—
	3 - 49	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	—
	3 - 50	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	—
	3 - 51	2015- 0015	シロスタゾール 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	シロスタゾール錠	軽度認知障害	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	3 - 52	2015- 0015	シロスタゾール 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	シロスタゾール錠	軽度認知障害	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	3 - 53	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	—
	3 - 54	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	—
	3 - 55	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	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
	3 - 56	2015- 0018	Ustekinumab (CNT01275) 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 (CNT01275)	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	—
	3 - 57	2015- 0018	Ustekinumab (CNT01275) 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 (CNT01275)	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	—
	3 - 58	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	—
	3 - 59	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	—
	3 - 60	2015- 0022 <small>資料省略 3-58</small>	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	—
	3 - 61	2015- 0022 <small>資料省略 3-59</small>	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	—
	3 - 62	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	—
	3 - 63	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	—
	3 - 64	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	—
	3 - 65	2016- 0003 <small>資料省略 3-64</small>	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	—
	3 - 66	2016- 0004	BAY 1192631 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	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 119263	MRSA感染症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	3 - 67	2016- 0004	BAY 1192631 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	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 119263	MRSA感染症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	3 - 68	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
	3 - 69	2016- 0006	MPDL3280A, R04876646 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, R04876646	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	-
	3 - 70	2016- 0007	LY3074828 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	日本イーライリリー(株)	Ⅱ相	LY3074828	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	-
	3 - 71	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	-
	3 - 72	2014- 0019 資料省略 3-70	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4	4 - 1	2013- 0017	NN-220 (第Ⅲ相)	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	4 - 2	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	-
	4 - 3	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/BMS-734016	腎細胞がん	審議	変更事項の可否	承認	-
	4 - 4	2015- 0008	MK-3475 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	4 - 5	2015- 0014	Apremilast 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	4 - 6	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	-
	4 - 7	2015- 0022 資料省略 4-6	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	-
	4 - 8	2015- 0023	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	-
	4 - 9	2014- 0019	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	-

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 5	5 - 1	H22- 099	ヴォリブリス錠2.5mg 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	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売 後調査	ヴォリブリス錠 2.5mg	肺動脈性肺 高血圧症	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 2	H22- 100	ヴォリブリス錠2.5mg 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)	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売 後調査	ヴォリブリス錠 2.5mg	肺動脈性肺 高血圧症	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 3	H22- 101	ヴォリブリス錠2.5mg 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)	循環器内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売 後調査	ヴォリブリス錠 2.5mg	肺動脈性肺 高血圧症	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 4	H23- 015	ノルディトロピン® 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)	小児科	ノボ ノルディスクファーマ (株)	製造販売 後調査	ノルディトロピン®	骨端線閉鎖 を伴わない SGA性低身 長症	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 5	H26- 016	ゾレア皮下注用 75mg/150mg 特定使用成績調査 (用法用量)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	呼吸器内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売 後調査	ゾレア皮下注	気管支喘息	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 6	H26- 035	ルセンティス®硝子体内注射液、ルセンティス®硝 子体内注射用キット特定使用成績調査 網膜静脈閉塞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	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	眼科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売 後調査	ルセンティス 硝子体内注射液 硝子体内注射用キ ット (網膜静脈閉塞症)	網膜静脈閉 塞症に伴う 黄斑浮腫 他	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 7	H26- 046	コレアジン錠12.5mg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	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	ルチノ病	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 8	H27- 052	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセン ティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検 討する特定使用成績調査	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	マルホ(株)	製造販売 後調査	コセンティクス皮下 注150mgシリンジ/ コセンティクス皮下 注用150mg	尋常性乾 癬、関節症 性乾癬	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 9	H27- 053	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセン ティクス皮下注投与時の後向き観察を含む長期安全 性及び有効性を検討する特定使用成績調査	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	マルホ(株)	製造販売 後調査	コセンティクス皮下 注150mgシリンジ/ コセンティクス皮下 注用150mg	尋常性乾 癬、関節症 性乾癬	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 10	H27- 062	コセンティクス皮下注 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)	皮膚科	マルホ(株)	製造販売 後調査	コセンティクス皮下 注150mgシリンジ	尋常性乾 癬、関節症 性乾癬、膿 疱性乾癬	審議	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 11	H28- 019	イムブルピカカプセル140mg 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)	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	変更事項の 可否	承認	-
	5 - 12	H27- 012	アデムパス錠使用成績調査(慢性血栓塞栓性肺高血 圧症)	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	バイエル薬品(株)	製造販売 後調査	アデムパス錠	慢性血栓塞栓 性肺高血圧症	審議	変更事項の 可否	承認	-
議題 6	6 - 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
	6 - 2	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	-
	6 - 3	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	-
	6 - 4	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	-
	6 - 5	2014- 0005	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (潰瘍性大腸 炎)	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	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7	7 - 1	治- 27-02	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促 進	監査報告書	再生医療研究セン ター	-	-	-	膝半月板損 傷	審議	引き続き研 究を実施す ることの妥 当性	承認	-
議題8	8 - 1	2005- 0007	MRA 第Ⅱ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	中外製薬(株)	Ⅱ相	MRA	慢性関節リ ウマチ	報告	-	-	-
	8 - 2	2005- 0008	MRA 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	中外製薬(株)	Ⅱ相	MRA	慢性関節リ ウマチ	報告	-	-	-
	8 - 3	2005- 0009	MRA 第Ⅲ相 (二重盲検) 長期投与試験	開発の中止等に関する報告書	膠原病・ リウマチ内科	中外製薬(株)	Ⅱ相	MRA	慢性関節リ ウマチ	報告	-	-	-
	8 - 4	2005- 0010	MRA 第Ⅲ相 (無作為割付) 長期投与試験	開発の中止等に関する報告書	膠原病・ リウマチ内科	中外製薬(株)	Ⅱ相	MRA	慢性関節リ ウマチ	報告	-	-	-
	8 - 5	2011- 0008	CDP3194 (第Ⅰ/Ⅱ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	ユーシービージャパン(株)	Ⅰ/Ⅱ相	CDP3194	全身性エリ テマトーテ ス	報告	-	-	-
	8 - 6	2011- 0009	CDP3194 (長期試験)	開発の中止等に関する報告書	膠原病・ リウマチ内科	ユーシービージャパン(株)	Ⅱ相	CDP3194	全身性エリ テマトーテ ス	報告	-	-	-
	8 - 7	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-5172、MK- 8742	C型慢性肝 炎	報告	-	-	-
	8 - 8	2015- 0010	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	老年病内科	AEGERION PHARMACEUTICALS(株)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体 家族体高コ レステロー ル血症	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
	8 - 9	2016- 0008	GS-5745 第Ⅱ/Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	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	報告	-	-	-
	8 - 10	2014- 0023	CDB-2914 第Ⅱ相試験	治験終了報告書	周産・女性診療科	あすか製薬株式会社	Ⅱ相	CDB-2914	子宮筋腫	報告	-	-	-
	8 - 11	2016- 0008	GS-5745 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験終了報告書	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	報告	-	-	-
議題 9	9 - 1	H25- 030	ノイアート静注用 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	集中治療部	一般社団法人 日本血液製剤機構	製造販売後調査	ノイアート静注用	汎発性血管内凝固症候群 (DIC) 他	報告	-	-	-
議題 10	10 - 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
	10 - 2		IRB報告事項 (治験協力者の変更)	治験協力者の追加、削除 等	-	-	-	-	-	報告	-	-	別表
議題 11	11 - 1	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5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	変更事項の可否	承認	-
	11 - 2	2014- 0025 当日追加 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3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	-
	11 - 3	2015- 0003 当日追加	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	変更事項の可否	承認	-
	11 - 4	2013- 0012 当日追加	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	-
	11 - 5	2016- 0012 当日追加	MK-3475 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	11 - 6	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4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 経髄炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	11 - 7	2014- 0011 当日追加 有害事象 の報告	MRA-SC 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	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	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
	11 - 8	当日追加	IRB報告事項（費用に関する変更）	治験の費用に関する事項を記した文書	—	—	—	—	—	報告	—	—	別表
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成28年11月28日（月）17：40～開催します。												

## (第7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	2014 - 0004	武田薬品工業(株)	治験薬名	MLN0002	<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9月1日 )
			試験略記	クローン病	<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: ( )
2	2014 - 0005	武田薬品工業(株)	治験薬名	MNL0002	<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9月1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 : )
				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: ( )
3	2015 - 0003	小野薬品工業(株)	治験薬名	ONO-4538, BMS-734016	<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9月8日 )
			試験略記	腎細胞がん	<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9月8日 )
				無作為化非盲検第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: ( )
4	2015 - 0013	科研製薬(株)	治験薬名	KAG-308	<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8月22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 : )
				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: ( )