

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、工藤委員、原田委員、竹本委員、中村委員、廣田委員、山田委員

日時・場所 平成29年1月30日（月曜日） 17：40～18：15 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、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、前田CRC、錦戸CRC、野堀特任准教授、富田准教授、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	2016- 0022 説明あり	ALXN1210 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	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"> 髄膜炎菌ワクチンの抗体価確認の必要性について 同意説明文書の文言について（説明がわかりにくい、日本語訳がわかりにくい、用語説明の追加、等） <p>以上について意見があげられ、審議の結果、修正の上承認された。</p>													
議題3	3 - 1	H28- 050	テムセルHS注 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	テムセルHS注	急性移植片対宿主病	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 2	H28- 051	オラネジン消毒液1.5% 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	脳神経外科	(株)大塚製薬工場	製造販売後調査	オラネジン消毒液1.5%	手術部位の皮膚消毒	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 3	H28- 052	ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	消化器内科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 4	H28- 053	ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	放射線治療科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 5	H28- 054	ムルプレタ®錠3mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	食道外科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 6	H28- 055	ムルプレタ®錠3mg 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	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	ムルプレタ®錠	慢性肝疾患	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 7	H28- 056	オブジーボ 特定使用成績調査（再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫）	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	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④再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 8	H28- 057	献血ポリグロビンN10%静注5g 副作用・感染症報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	一般社団法人 日本血液製剤機構	製造販売後調査	献血ポリグロビンN10%静注	重症感染症における抗生物質との併用など	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
	3 - 9	H28- 058	セブラフィルムの有害事象に関する調査研究	医薬品等の製造販売後調査（新規）	周産・女性診療科	科研製薬(株)	製造販売後調査	セブラフィルム	術後の癒着の軽減	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4 - 1	2014- 0011 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3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	高安静脈炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 2	2014- 0011 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5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	高安静脈炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 3	2015- 0022 有害事象の報告	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	重篤な有害事象の報告書（第4報） 本院での有害事象	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 4	2015- 0022 有害事象の報告	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	重篤な有害事象の報告書（第5報） 本院での有害事象	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	4 - 5	2016- 0006 有害事象の報告	MPDL3280A, RO4876646 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	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	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	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 - 4	2013- 0003 資料省略5-1	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	-
	5 - 5	2013- 0003 資料省略5-2	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	-
	5 - 6	2013- 0003 資料省略5-3	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	-
	5 - 7	2012- 0006	ASPO15K 継続投与試験	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
	5 - 8	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 - 9	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 - 10	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 - 11	2013- 0009	MK-3222 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	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	—
	5 - 12	2013- 0009	MK-3222 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	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	—
	5 - 13	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	—
	5 - 14	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	—
	5 - 15	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 - 16	2016- 0013 <small>資料省略 5-15</small>	NNC0195-0092 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	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	Ⅱ	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 17	2014- 0002	GS-7340 (第Ⅳ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)	Ⅳ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 - 18	2014- 0003 <small>資料省略 5-17</small>	GS-7340 (第Ⅳ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)	Ⅳ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- 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 - 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	—

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 - 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 <small>資料省略 5-19</small>	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 <small>資料省略 5-20</small>	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- 0005 <small>資料省略 5-21</small>	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 - 25	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 - 26	2014- 0012 <small>資料省略 5-25</small>	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 - 27	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	アヴィン合同会社	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 - 28	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 29	2014- 0019 <small>資料省略 5-28</small>	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 - 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	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 33	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	-

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 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 35	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	—
	5 - 36	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	—
	5 - 37	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	—
	5 - 38	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	—
	5 - 39	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	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	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 40	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	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	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 41	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	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	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 42	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	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	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 43	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 44	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 45	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 46	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 - 47	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	—
	5 - 48	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	—
	5 - 49	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 - 50	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 - 51	2015- 0022	資料省略 5-49 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 - 52	2015- 0022	資料省略 5-50 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 - 53	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 - 54	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 - 55	2016- 0003	資料省略 5-54 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 - 56	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	—
	5 - 57	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 - 58	2016- 0012	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	—
	5 - 59	2016- 0012	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	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 - 60	2016- 0012	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6	6 - 1	2012- 0006	ASPO15K 継続投与試験	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	-
	6 - 2	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 スクイブ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 3	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	-
	6 - 4	2014- 0012	一部資料省略 6-3 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	-
	6 - 5	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	-
	6 - 6	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	-
	6 - 7	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	-
	6 - 8	2015- 0001	AJM300 第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更申請	消化器内科	EAファーマ(株)	Ⅲ相	AJM300	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 9	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	-
	6 - 10	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	-
	6 - 11	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	-
	6 - 12	2015- 0018	Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	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 - 13	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	-
	6 - 14	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	-
	6 - 15	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 - 16	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 - 17	2016- 0007	LY3074828 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 18	2016- 0010	ABT-494 第Ⅱb/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	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 19	2016- 0011	ABT-494 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	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 20	2016- 0012	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	-
	6 - 21	2016- 0016	E6007 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	EAファーマ株式会社	Ⅱ	E6007	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 22	2016- 0017	BBIG08 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	腫瘍化学療法外科	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	BBIG08	進行再発大腸がん	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 23	2016- 0017	BBIG08 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	腫瘍化学療法外科	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	BBIG08	進行再発大腸がん	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 24	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 7	7 - 1	H26- 039	サビーン点滴静注用500mg使用成績調査(全例調査)	製造販売後調査実施計画等変更申請(受託研究契約変更)	腫瘍センター	キッセイ薬品工業(株)	製造販売後調査	サビーン点滴静注用500mg	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	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
	7 - 2	H27- 041	オフェブ®カプセル 特定使用成績調査（全例調査）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	オフェブ® カプセル	特発性肺線維症	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 3	H27- 051	カンサイダス®点滴静注用50mg,同70mg 特定使用成績調査（小児）	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	MSD(株)	製造販売後調査	カンサイダス®点滴静注用50mg,同70mg	発熱性好中球減少症、真菌感染症	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 4	H27- 061	ジーラスタ皮下注3.6mg 使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	血液内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ジーラスタ皮下注3.6mg	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 5	H28- 013	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」 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）	消化器内科	日本化薬株式会社	製造販売後調査	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」	クローン病および潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 8	8	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	モニタリング報告書	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 9	9 - 1	2011- 0023	BIBF1120 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	BIBF1120	肺線維症	報告	-	-	-
	9 - 2	2012- 0015	OP-01 第Ⅰ/Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書	小児科	大原薬品工業(株)	Ⅰ/Ⅱ	OP-01	急性リンパ性白血病	報告	-	-	-
	9 - 3	2012- 0029	BIBF1120 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	BIBF1120	肺線維症	報告	-	-	-
	9 - 4	2015- 0021	NPC-12G 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	報告	-	-	-
議題 10	10	H26- 013	冷凍アブレーションシステム	製造販売後調査終了報告	不整脈センター	日本メドトロニック株	製造販売後調査	冷凍アブレーションシステム	薬剤抵抗性を有する再発性症候性の発作性心房細動	報告	-	-	-
議題 11	11	2015- 0023	PF-O4383119 第Ⅲ相試験	治験実施状況報告書	整形外科	ファイザー(株)	Ⅲ相	A4091059	慢性腰痛症	報告	-	-	-
議題 12	12 - 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
	12 - 2		IRB報告事項（迅速審査により承認した軽微な変更申請）		-	-	-	-	-	報告	-	-	別表

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13	13 - 1	2015- 0022 当日追加 有害事象 の報告	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	重篤な有害事象の報告書（第6報） 本院での有害事象	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	13 - 2	2014- 0002 当日追加	GS-7340（第Ⅳ相（HBe抗原陰性））	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)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	報告	—	—	—
	13 - 3	2014- 0003 当日追加	GS-7340（第Ⅳ相（HBe抗原陽性））	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)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	報告	—	—	—
	13 - 4	H22- 096 当日追加	献血ベニロンー1 使用成績調査 （チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎）	製造販売後調査終了報告	膠原病・ リウマチ内科	帝人ファーマ(株)	製造販売後調査	献血ベニロンー1	チャージ・ストラウス症候群（抜粋）	報告	—	—	—
	13 - 5	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	—
	13 - 6	H25- 050 当日追加	メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」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）	糖尿病・内分泌・代謝内科	塩野義製薬株式会社	製造販売後調査	メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	脂肪萎縮症	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29年2月27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	2007 - 0022	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 : 2016年9月1日)
			試験略記	慢性期慢性骨髄性白血病 第Ⅲ相臨床試験	<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 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 : 2016年12月13日)
			試験略記	関節リウマチ 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: ()
3	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 : 2016年12月1日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 非盲検試験	<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12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: ()
4	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 : 2016年9月1日)
			試験略記	BCR-ABL1陽性慢性期慢性骨髄性白血病 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: ()
5	2014 - 0013	アッヴィ(同)	治験薬名	D2E7	<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11月22日)
			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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
6	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12月13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: ()
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12月13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: ()
8	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 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12月9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	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	<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: Tanezumab A4091059試験:妊娠可能な女性の不十分な避妊に関する注意喚起の通知について (2016年12月7日)
10	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12月15日)
			試験略記	進行腎細胞癌	<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: ()

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	内容	承認日
2016-0018	CSLベーリング株式会社	IgPro10	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	12/26
2016-0019	ギリアド・サイエンシズ株式会社	ソホスビル/velpatasvir リバビリン	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	1/5
2016-0021	ヤンセンファーマ株式会社	AL-335,odasvir,simeprevir	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	12/28