

第3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・議事録

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

日時・場所 平成29年6月26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、坂下副センター長、平木CRC、粕谷CR
 授、高橋薬剤師、庄司管理課長、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29年度 第2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	2017-0010	説明あり LY3074828 第II相試験	医薬品等受託研究(新規)	消化器内科	日本イーライリリー(株)	II	LY3074828	活動性クローン病	審議	実施の妥当性	保留	-

- 新規申請に関して、概要を説明後、
- ・免疫原性、抗体産生の発現率について
 - ・治験薬の特性、安全性について
 - ・同意説明文書中の治験薬を説明する図と説明文を分かりやすく変更
 - ・投与時反応、アナフィラキシーについて
 - ・生検検査の意義、リスクについて、なぜ任意検査なのか
 - ・同意説明文書中の使用文言をわかりやすく
 - ・避妊期間について
 - ・参加基準について
 - ・各投与群における注射薬の種類と投与量について
 - ・臨床的ベネフィットが得られなかった場合の対応
 - ・投与群の説明をわかりやすく
 - ・電子日誌説明文の日本語版の有無について

以上について意見があげられ、審議の結果、保留された。

議題3	3-1	H29-011	リフキシマ錠200mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	総合がん・緩和ケア科	あすか製薬(株)	製造販売後調査	リフキシマ錠200mg	肝性脳症における高アンモニア血症	審議	実施の妥当性	承認	-
	3-2	H29-012	ボンビバ錠100mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	整形外科	大正富山医薬品(株)	製造販売後調査	ボンビバ錠100mg	骨粗鬆症	審議	実施の妥当性	承認	-
	3-3	H29-013	献血ノンスロン1500注射用 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	心臓血管外科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血ノンスロン1500注射用	汎発性血管内凝固症候群	審議	実施の妥当性	承認	-
	3-4	H29-014	資料省略 3-3 献血ノンスロン1500注射用 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	救命救急センター	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血ノンスロン1500注射用	汎発性血管内凝固症候群	審議	実施の妥当性	承認	-
	3-5	H29-015	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	皮膚科	日本化薬(株)	製造販売後調査	インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」	尋常性乾癬等	審議	実施の妥当性	承認	-
	3-6	H29-016	トルツ®皮下注80mg 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	皮膚科	鳥居薬品(株)	製造販売後調査	トルツ®皮下注80mg	尋常性乾癬等	審議	実施の妥当性	承認	-
	3-7	H29-017	献血ポリグロビンN10%静注 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	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4-1	2007-0022	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1報) 本院での有害事象	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	III相	AMN107	白血病	審議	引き続き研究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
	4 - 2	2007- 0022	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2報) 本院での有害事象	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 3	2015- 0011	有害事象の報告 BAY59-7939 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	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
	4 - 4	2007- 0022	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3報) 本院での有害事象	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	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 - 4	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 - 5	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	—
	5 - 6	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 - 7	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 - 8	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 - 9	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 - 10	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	—

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 - 11	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 - 12	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 - 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- 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 - 15	2016- 0013	資料省略 5-14 NNCO195-0092 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	NNCO195-0092	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 - 16	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 - 17	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 - 18	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 - 19	2014- 0005	資料省略 5-16 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 - 20	2014- 0005	資料省略 5-17 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 - 21	2014- 0005	資料省略 5-18 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 - 22	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 - 23	2014- 0012	資料省略 5-22 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	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 - 24	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	—
	5 - 25	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 - 26	2014- 0019 <small>資料省略 5-25</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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	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 - 31	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	—
	5 - 32	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 - 33	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 - 34	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 - 35	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 - 36	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 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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 - 41	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 - 42	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 - 43	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 - 44	2015- 0022	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	ノーバルファーマ(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 - 45	2015- 0022	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	ノーバルファーマ(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- 0023	PF-04383119 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	整形外科	ファイザー(株)	Ⅲ相	A4091059	慢性腰痛症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 47	2015- 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	前嶋 康浩	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 - 48	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	前嶋 康浩	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 - 49	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	-

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 - 50	2016- 0003	資料省略 5-49 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 - 51	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 52	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 - 53	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 - 54	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	-
	5 - 55	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	-
	5 - 56	2016- 0010	ABT-494 第Ⅱb/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	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	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	2016- 0010	ABT-494 第Ⅱb/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	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	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 - 58	2016- 0010	ABT-494 第Ⅱb/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	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	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 - 59	2016- 0011	資料省略 5-56 ABT-494 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	ABT-494	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 - 60	2016- 0011	資料省略 5-57 ABT-494 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	ABT-494	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 - 61	2016- 0011	資料省略 5-58 ABT-494 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	ABT-494	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 - 62	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 - 63	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 - 64	2016- 0017	BBIG08 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 65	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 66	2016- 0018	IgPro10 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	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 67	2016- 0019	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 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	ソホスビル/ velpatasvir 固定用量 配合錠、リバビリン	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 - 68	2016- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odalasvir,sime previr	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 69	2016- 0021	AL-335,odalasvir,simeprevir 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	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL- 335,odalasvir,sime previr	C型肝炎 又はC型代償 性肝硬変	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 70	2016- 0023	ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	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	ニンテダニブ	間質性肺疾患	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 71	2016- 0024	DU-176b 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	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心 房細動	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 72	2016- 0024	DU-176b 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	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心 房細動	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 73	2016- 0024	DU-176b 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	第一三共(株)	Ⅲ相	DU-176b	非弁膜症性心 房細動	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 74	2016- 0025	Atezolizumab 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	Atezolizumab	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 - 75	2016- 0026	BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	—	BSJ003W	非弁膜症性心 房細動	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 - 76	2016- 1001	AZD2281 第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 77	2017- 0001	MK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 78	2017- 0001	MK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 79	2017- 0001	MK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	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- 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	-
	6 - 3	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	-
	6 - 4	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	-
	6 - 5	2014- 0005	資料省略 6-4 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	-
	6 - 6	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	-
	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	再発性視神経脊髄炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	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- 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	-

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 - 10	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
	6 - 11	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	-
	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- 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	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 14	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 15	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 - 16	2016- 0003	資料省略 6-15 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 - 17	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 - 18	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 - 19	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 - 20	2016- 0011	資料省略 6-19 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 - 21	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 - 22	2016- 0014	NP007(P3) 安全性と有効性の評価	治験に関する変更申請	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	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 - 23	2016- 0015	Np007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	治験に関する変更申請	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 24	2016- 0018	IgPro10 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	小児科	CSLベーリング株式会社	Ⅲ	IgPro10	日本人原発性免疫不全症候群	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 25	2016- 0025	Atezolizumab 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 26	2016- 1001	AZD2281 第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 27	2017- 0001	MK-3475 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 28	2017- 0001	MK-3475 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	腫瘍センター	MSD(株)	Ⅲ	MK-3475	局所進行頭頸部扁平上皮癌	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 29	2016- 1002	MCCT-B2 医師主導治験	治験に関する変更申請	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 30	2016- 0019	ソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン 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	ソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠、リバビリン	C型肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 31	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	-
	6 - 32	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	-
	6 - 33	2014- 0013	D2E7 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	アヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 7	7 - 1	H22- 058	サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査 (造血幹細胞移植の前治療)	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	サノフィ(株)	製造販売後調査	サイモグロブリン点滴静注用25mg	造血幹細胞移植の前治療	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 2	H23- 031	サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査 (造血幹細胞移植の前治療)	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	サノフィ(株)	製造販売後調査	サイモグロブリン点滴静注用25mg	造血幹細胞移植の前治療	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 - 3	H25- 038	イノベロン錠 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	エーザイ(株)	製造販売後調査	イノベロン錠	Lennox-Gastaut症候群	審議	変更事項の可否	承認	-
議題8	8 - 1	2015- 0024	SC-66110 第Ⅲ相試験	モニタリング報告書	循環器内科	前嶋 康浩	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	-
	8 - 2	2016- 1001	AZD2281 第Ⅰ相試験	モニタリング報告書	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	-
	8 - 3	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	監査報告書	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性掌蹠多汗症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	8 - 4	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	監査証明書	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性掌蹠多汗症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	8 - 5	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 - 6	2015- 0014	Apremilast 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	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9	9 - 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
	9 - 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
	9 - 3		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10	10 - 1	治- 27-02 当日追加	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治癒促進	臨床研究監視委員会意見書について	再生医療研究センター	-	-	-	膝半月板損傷	報告	-	-	-
	10 - 2	2013- 0014 当日追加	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	プリストル・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	-
	10 - 3	2016- 0009 当日追加	NPO23 多施設共同比較試験	治験に関する変更申請	循環器内科	ニプロ(株)	-	NPO23	虚血性心疾患	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
	10 - 4	H27- 059 当日追加	オクトレオスキャン静注用セット 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)	肝胆膵外科	富士フィルムRFファーマ(株)	製造販売後調査	オクトレオスキャン 静注用セット	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	審議	変更事項の可否	承認	-
	10 - 5	2015- 0011 有害事象の報告 当日追加	BAY59-7939 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	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	-
	10 - 6	2014- 0002 当日追加	GS-7340(第Ⅳ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)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	10 - 7	2014- 0003 当日追加	GS-7340(第Ⅳ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)	Ⅳ相	GS-7340	B型慢性肝炎	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7月24日(月)17:40~開催します。												

(第3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 : 2017年5月12日)
			試験略記	関節リウマチ	<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 : 2017年5月12日)
				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 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[ソマトロピン (遺伝子組換え)]	<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	<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 : 2017年4月12日)
				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	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 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	HBe抗原陰性、B型慢性肝炎	<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3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: 日本における治験の実施体制、変更対比表 (2017/5/1(第19版))
4	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 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	HBe抗原陽性、B型慢性肝炎	<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3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: 日本における治験の実施体制、変更対比表 (2017/5/1(第19版))
5	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 : 2017年4月26日)
			試験略記	神経内分泌腫瘍	<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 : 2017年4月26日)
				第Ⅱ相継続試験	<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: ()
6	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	<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"/> 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: 治験実施計画書等の読み替えのお願い (2017年5月吉日)
7	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 : 2017年4月28日)
			試験略記	食道癌	<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 : 2017年4月28日)
				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"/> 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3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
8	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 : 2017年5月22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 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 : 2017年5月22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: ()
9	2015 - 0014	セルジーン(株)	治験薬名	Apremilast(CC-10004)	<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 : 2017年5月9日)
			試験略記	活動性パーチェット病 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: ()

第3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- 0026	ポストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	S6001	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	治験の費用に関連する文書	2017/6/2
2017- 0005 0006 0007 0008	ギリアド・サイエンシズ株式会 社	Filgotinib	医薬品等受託研究(新規)	治験実施計画書等修正報告書	2017/6/21