

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・議事録

出席委員：横関委員長、田中委員、工藤委員、川崎委員、原田委員、竹本委員、中村委員、海賀委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成29年8月28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、平木CRC、傳野CRC、引地CRC、前田CRC、山上CRC、錦戸CRC、野堀特任准教授、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29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	2017- 0012 説明あり	Brivaracetam 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	脳神経外科	ユーシービージャパン(株)	Ⅲ	Brivaracetam	てんかん	審議	実施の妥当性	修正の上承認	-

新規申請に関して、概要を説明後、

- 同意説明文書、副作用「眠気」の発生頻度について
- 同意説明文書、用語集へ記載する用語の追加について
- 同意説明文書、服薬方法の記載について
- アセント文書の記載について、表現方法の工夫について
- 同意説明文書、車の運転や機械の操作を使用する方の記載について
- 同意説明文書、妊娠についての情報収集の必要性について

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。

議題3	3 - 1	H29- 021	イラリス皮下注用150mg 使用成績調査	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	イラリス皮下注用150mg	家族性地中海熱、TNF受容体関連周期性症候群、高IgD症候群	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 2	H29- 022	ルテウム腔用坐剤400mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	周産・女性診療科	あすか製薬(株)	製造販売後調査	ルテウム腔用坐剤400mg	生殖補助医療における黄体補充	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 3	H29- 023	ゴア®バイアバーン®ステントグラフト 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血管外科	日本ゴア(株)	製造販売後調査	ゴア®バイアバーン®ステントグラフト	症候性末梢動脈疾患	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 4	H29- 024	トレプロスト注射液 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	循環器内科	持田製薬(株)	製造販売後調査	トレプロスト注射液	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の妥当性	承認	-
	3 - 5	H29- 025	ニンラーロカプセル 使用成績調査	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	ニンラーロカプセル	多発性骨髄腫	審議	実施の妥当性	承認	-
議題4	4 - 1	2016- 0010 有害事象の報告	ABT-494 第Ⅱb/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	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	-

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 - 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- 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 - 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	—
	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	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 13	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 - 14	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 - 15	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 - 16	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	—

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 - 17	2014- 0003	資料省略 5-13	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 18	2014- 0003	資料省略 5-14	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 19	2014- 0003	資料省略 5-15	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 20	2014- 0003	資料省略 5-16	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	引き続き治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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 22	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	引き続き治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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 24	2014- 0005	資料省略 5-22	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	引き続き治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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 26	2014- 0012	資料省略 5-25	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	-
	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	-
	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	再発性視神経髄膜炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 29	2014- 0019	資料省略 5-28	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 - 30	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 31	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 32	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 - 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- 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- 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 - 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	—
	5 - 37	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 - 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- 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 - 40	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 - 41	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 - 42	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	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 - 43	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 - 44	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 - 45	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 - 46	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 - 47	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 - 48	2016- 0003	資料省略 5-47 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 - 49	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 - 50	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 - 51	2016- 0009	NPO23 多施設共同比較試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	ニプロ(株)	-	NPO23	虚血性心疾患	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 52	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 - 53	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 - 54	2016- 0011	資料省略 5-52 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 - 55	2016- 0011	資料省略 5-53 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	—

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 - 56	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 - 57	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 - 58	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 - 59	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 - 60	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 - 61	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 - 62	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 - 63	2016- 0022	ALXN1210 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	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 64	2016- 0022	ALXN1210 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	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 65	2016- 0022	ALXN1210 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	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 66	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 - 67	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 - 68	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	—

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 - 69	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 - 70	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	ポストン・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	-
	5 - 71	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 - 72	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 - 73	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 - 74	2017- 0009	BBI-4000 用量設定試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	皮膚科	科研製薬(株)	Ⅱ	BBI-4000	原発性腋窩多汗症	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	2007- 0022	AMN107 (多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請	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	-
	6 - 2	2013- 0003	資料省略 6-1 AMN107 (多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請	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	-
	6 - 3	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 - 4	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 - 5	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istol・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 - 6	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 - 7	2014- 0012	資料一部省略 6-6 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	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- 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	変更事項の可否	承認	—
	6 - 9	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 - 10	2014- 0019	資料省略 6-9 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 - 11	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	6 - 12	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 - 13	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 - 14	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	—
	6 - 15	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	—
	6 - 16	2016- 0009	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	—
	6 - 17	2016- 0014	NPO07(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)	-	NPO07	重症心不全	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 18	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)	-	NPO07	重症心不全	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 19	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 - 20	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	—

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 - 21	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 - 22	2016- 0021	AL-335,odallasvir,simeprevir 第Ⅱ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)	Ⅱ相	AL-335,odallasvir,simeprevir	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 23	2016- 0024	DU-176b 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
	6 - 24	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 - 25	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 - 26	2017- 0009	BBI-4000 用量設定試験	治験に関する変更申請	皮膚科	科研製薬(株)	Ⅱ	BBI-4000	原発性腋窩多汗症	審議	変更事項の可否	承認	—
	6 - 27	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 - 28	2017- 0009	BBI-4000 用量設定試験	治験に関する変更申請	皮膚科	科研製薬(株)	Ⅱ	BBI-4000	原発性腋窩多汗症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 7	7 - 1	H26- 020	レグパラ錠 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)	糖尿病・内分泌・代謝内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	レグパラ錠	副甲状腺癌等	審議	変更事項の可否	承認	—
	7 - 2	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	—
	7 - 3	H28- 023	タルグレチンカプセル75mg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	(株)ミノファージェン製薬	製造販売後調査	タルグレチンカプセル75mg	皮膚T細胞性リンパ腫	審議	変更事項の可否	承認	—
	7 - 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	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	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	変更事項の可否	承認	—
議題 8	8	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 - 1	2000- 0007	BRL49653C 第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書	老年病内科	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅱ相	BRL49653C	インスリン非依存性糖尿病	報告	-	-	-
	9 - 2	2013- 0011	Z-206 第Ⅲ相臨床試験	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	ゼリア新薬工業(株)	Ⅲ相	Z-206	寛解期潰瘍性大腸炎	報告	-	-	-
	9 - 3	2013- 0018	ITM-O14 第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書	肝胆膵外科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-O14	神経内分泌腫瘍	報告	-	-	-
	9 - 4	2013- 0019	AMG162 第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	第一三共(株)	Ⅲ相	AMG162	関節リウマチ	報告	-	-	-
	9 - 5	2014- 0020	ITM-O14 第Ⅱ相試験	開発の中止等に関する報告書	肝胆膵外科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-O14	神経内分泌腫瘍	報告	-	-	-
	9 - 6	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	-
	9 - 7	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	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 10	10	H26- 032	ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル100mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ(株)	製造販売後調査	ダクルインザ錠60mg/スンベプラカプセル100mg	C型慢性肝炎	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
	11 - 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 12	12 - 1	2016- 0010 有害事象の報告 当日追加	ABT-494 第Ⅱb/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	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	-
	12 - 2	H29- 020 当日追加	セルセプト®カプセル250 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）	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	セルセプト®カプセル250	ループス腎炎	審議	実施の妥当性	承認	-
	12 - 3	2015- 0011 当日追加	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	-
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成29年9月25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	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7月7日)
			試験略記	関節リウマチ	<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 :)
				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 - 0009	MSD(株)	治験薬名	MK-3222	<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	乾癬	<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: MK-3222 同意説明文書および治験薬概要書第7版について (2017年6月1日)
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 (2017/7/1(第20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 (2017/7/1(第20版))
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 : 2017年6月30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6月30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: ()
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 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	<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7月3日)
				第Ⅱ/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: ()
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	<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: 妊娠可能な女性における妊娠検査の不遵守に関する注意喚起の通知 他 (2017年7月19日)

(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
8	2016 - 0024	第一三共(株)	治験薬名	DU-176b	<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	非弁膜症性心房細動 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 : 2017年7月20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	2016 - 0026	ボストン・サイエンティフィック ジャパン(株)	治験薬名	BSJ003W	<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7月10日)
			試験略記	非弁膜症性心房細動 -	<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7月10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: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
2017-0002 0003	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	2017/7/19