

第6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、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9月25日（月曜日） 17：40～18：45 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、引地CRC、前田CRC、山上CRC、錦戸CRC、加藤CRC、石塚CRC、野堀特任准教授、富田准教授、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係員、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5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- 0014 説明あり	SI-613 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	整形外科	生化学工業(株)	Ⅲ	SI-613	変形性関節症	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"> ・現行製剤について ・治験デザインについて ・副作用について ・同意説明文書について ・参加基準について ・被験者数について ・他部位での試験の結果について <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>													
	2 - 2	2017- 0015 説明あり	E2007 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	脳神経外科	イーザイ(株)	Ⅲ	E2007	てんかん	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"> ・同意説明文書に記載の有害事象の一覧表について ・対象患者（未治療）について ・同意説明文書の自由意思による参加の記載について ・同意説明文書のスケジュール表の記載について ・同意説明文書のスケジュール表の注釈について ・アセント文書の記載について ・同意説明文書の用語集の項目について <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	H29- 026	オブジーボ 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	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ	根治切除不能な悪性黒色腫等	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 2	H29- 027	オテズラ®錠 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	セルジーン(株)	製造販売後調査	オテズラ®錠	尋常性乾癬	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 3	H29- 028	ルミセフ®皮下注210 mgシリンジ 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	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ルミセフ®皮下注210 mgシリンジ	尋常性乾癬	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 4	H29- 029	エビリファイ錠3mg 副作用報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	精神科	大塚製薬（株）	製造販売後調査	エビリファイ	総合失調症	審議	実施の妥当性	承認	—
	3 - 5	H29- 030	ジーラスタ®皮下注3.6mg 有害事象詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	食道外科	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	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
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2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	—
	4 - 2	2016- 0014	有害事象の報告 NP007(P3) 安全性と有効性の評価	重篤な有害事象の報告書（第1報） 本院での有害事象	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	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- 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 - 10	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 - 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	—

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 - 12	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 13	2016- 0013 <small>資料省略 5-12</small>	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	引き続き治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	引き続き治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	引き続き治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	引き続き治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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 18	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 19	2014- 0003 <small>資料省略 5-14</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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 20	2014- 0003 <small>資料省略 5-15</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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 21	2014- 0003 <small>資料省略 5-16</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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 22	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 23	2014- 0003 <small>資料省略 5-18</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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 24	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	-

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 - 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	—
	5 - 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	—
	5 - 27	2014- 0005 資料省略 5-24	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 - 28	2014- 0005 資料省略 5-25	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	—
	5 - 29	2014- 0005 資料省略 5-26	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	—
	5 - 30	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 - 31	2014- 0012 資料省略 5-30	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 - 32	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 - 33	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	—
	5 - 34	2014- 0019 資料省略 5-33	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	—
	5 - 35	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 - 36	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 - 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 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	5 - 39	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 - 40	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 - 41	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 - 42	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 - 43	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 - 44	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 - 45	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 - 46	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 - 47	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 - 48	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 - 49	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 - 50	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 - 51	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 - 52	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 - 53	2016- 0003	資料一部省略 5-52 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 - 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	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 - 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 5-55 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 5-56 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 - 61	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 - 62	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 - 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	—

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 - 64	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 - 65	2016- 0016	E6007 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	EAファーマ株式会社	Ⅱ	E6007	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 - 66	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 - 67	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 - 68	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 - 69	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 - 70	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 - 71	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 - 72	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 - 73	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 - 74	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 - 75	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 - 76	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	—

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 - 77	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 - 78	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 - 79	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 - 80	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 - 81	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 - 82	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 - 83	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 - 84	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 - 85	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 - 86	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 - 87	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 - 88	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 - 89	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	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 - 90	2017- 0010	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	LY3074828	活動性クローン病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 91	2017- 0011	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 92	2017- 0011	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 93	2017- 0011	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 94	2017- 0011	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 95	2017- 0011	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	5 - 96	2017- 0011	Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	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- 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- 0021	OCV-501 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	血液内科	大塚製薬(株)	Ⅱ相	OCV-501	高齢急性骨髄性白血病	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 4	2014- 0002	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	-
	6 - 5	2014- 0003	資料一部省略6-4 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	-
取り下げ	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	-

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	
取り下げ	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	-
	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	再発性視神経髄膜炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 10	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 - 11	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	-
	6 - 12	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 - 13	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 - 14	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	-
	6 - 15	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 - 16	2016- 0005		レジバスビル/ソホスビル 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	レジバスビル/ソホスビル	慢性C型肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 17	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 - 18	2016- 0011	資料一部 省略 6-17	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 - 19	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	-

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 - 20	2016- 0013	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	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)	Ⅱ	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 21	2016- 0013	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	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)	Ⅱ	NNC0195-0092	小児成長ホルモン分泌不全性低身長症	審議	変更事項の可否	承認	-
	6 - 22	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 - 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	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 - 25	2016- 0021	AL-335,odalasvir,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,odalasvir,simeprevir	C型肝炎又はC型代償性肝硬変	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	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	-
議題 7	7 - 1	H26- 011	サムスカ錠 使用成績調査 (ADPKD)	製造販売後調査実施計画等変更申請	腎臓内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	サムスカ錠	多発性のう胞腎	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 2	H27- 009	ジャカピ錠 特定使用成績調査 (骨髄線維症)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ジャカピ錠	骨髄線維症	審議	変更事項の可否	承認	-
	7 - 3	H27- 040	トレプロスト注射液 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	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	変更事項の可否	承認	-
	7 - 4	H29- 014	献血ノンスロン1500注射用 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)	救急救命センター	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	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 8	8	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	監査報告書	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	変更事項の可否	承認	—
議題 9	9 - 1	2014- 0011	MRA-SC 第Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書	循環器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安静脈炎	報告	—	—	—
	9 - 2	2014- 0012	MRA-SC 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	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安静脈炎	報告	—	—	—
	9 - 3	2016- 0022	ALXN1210 第Ⅲ相試験	未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施報告書	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	報告	—	—	—
	9 - 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	高安静脈炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	9 - 5	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 10	10 - 1	H25- 044	エリキユース錠2.5mg、5mg 特定成績調査（長期使用）	製造販売後調査終了報告	不整脈センター	ブリistol・マイヤーズ(株)	製造販売後調査	エリキユース錠 2.5mg、5mg	非弁膜症性心房細動	報告	—	—	—
	10 - 2	H27- 001	ウィングスパン スtent使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血管内治療科	日本ストライカー(株)	製造販売後調査	ウィングスパン スtent	頭蓋内動脈狭窄症	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- 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	—
	12 - 2	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3報） 本院での有害事象	消化器内科	アヴィ合同会社	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 - 3	2016- 0012 有害事象の報告 当日追加	MK-3475 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	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	—
	12 - 4	2016- 1001 当日追加	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	—

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 - 5	2016- 0012	有害事象の報告 当日追加	MK-3475 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	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 6	2016- 0020	有害事象の報告 当日追加	KPS-0373 第Ⅲ相検証試験	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	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	KPS-0373	脊髄小脳変性症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 7	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	—
	12 - 8	2016- 0012	有害事象の報告 当日追加	MK-3475 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	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 9	2015- 0003	有害事象の報告 当日追加	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	—
	12 - 10	2016- 0020	有害事象の報告 当日追加	KPS-0373 第Ⅲ相検証試験	重篤な有害事象の報告書（第2報） 本院での有害事象	神経内科	キッセイ薬品工業(株)	Ⅲ相	KPS-0373	脊髄小脳変性症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 11	2017- 0004	当日追加	MDT-1116 臨床試験	治験に関する変更申請	循環器内科	日本メドトロニック(株)	-	MDT-1116	持続性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	—
	12 - 12	2016- 0012	有害事象の報告 当日追加	MK-3475 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	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 13	2016- 1002	当日追加	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	—
	12 - 14	2015- 0003	有害事象の報告 当日追加	ONO-4538, BMS-734016 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	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	—
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成29年10月23日（月）17：40～開催します。													