

平成29年度 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・議事録

日時 平成29年10月23日(月) 17:40~19:00

場所 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 大会議室

【出席委員】

院内	横関委員長	高橋副委員長	原田委員	田中委員			
院外	中村委員	海賀委員	廣田委員	西山委員	山田委員		
【陪席者】							
センター	小池	野堀	小林	坂下			
CRC	平木	石塚	傳野	粕谷	前田	内山	錦戸
	引地						
その他	白鳥	榊	後藤	高橋(裕)			

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
議題 1 確認事項 前回議事録(案)の確認													
1			平成29年度 第6回治験等審査委員会議事録(案)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題 2 審議事項 治験新規実施審査													
2 - 1	2017- 0013	説明あり	オラパリブ(AZD2281) 第Ⅲ相試験	泌尿器科	アストラゼネカ(株)	Ⅲ	オラパリブ(AZD2281)	転移性去勢抵抗性前立腺癌	審議	実施の適否	修正の上承認	-	-
2 - 2	2017- 0016	説明あり	AMG423 第Ⅲ相試験	循環器内科	アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)	Ⅲ	AMG423	慢性心不全	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 3	2017- 0017	説明あり	CP-690,550 第ⅢB/Ⅳ相試験	消化器内科	ファイザー(株)	ⅢB/Ⅳ	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施の適否	承認	-	-
2 - 4	2017- 0018	説明あり	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	ONO-4538/BMS-936558,BMS-734016	転移性尿路上皮がん	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
2 - 5	2017- 0019	説明あり	BMS-188667 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズスクイブ(株)	Ⅲ	BMS-188667	成人特発性炎症性筋疾患	審議	実施の適否	修正の上承認	高橋委員	-
議題 3 審議事項 製造販売後調査新規実施審査													
3 - 1	H29- 031		Micra 経カテーテルペースティングシステム 使用成績調査	循環器内科	日本メドトロニック(株)	製造販売後調査	Micra 経カテーテルペースティングシステム	徐脈性不整脈	審議	実施の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
3 - 2	H29- 032		アコアラン静注用 使用成績調査	周産・女性診療科	日本血液製剤機構	製造販売後調査	アコアラン静注用600	播種性血管内凝固症候群	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 3	H29- 033	資料省略3-2	アコアラン静注用 使用成績調査	救命救急センター	日本血液製剤機構	製造販売後調査	アコアラン静注用600	播種性血管内凝固症候群	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 4	H29- 034	資料省略3-2	アコアラン静注用 使用成績調査	血液内科	日本血液製剤機構	製造販売後調査	アコアラン静注用600	播種性血管内凝固症候群	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 5	H29- 035		アコアラン静注用 特定使用成績調査	周産・女性診療科	日本血液製剤機構	製造販売後調査	アコアラン静注用600	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 6	H29- 036	資料省略3-5	アコアラン静注用 特定使用成績調査	周産・女性診療科	日本血液製剤機構	製造販売後調査	アコアラン静注用600	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 7	H29- 037		プララエント皮下注 特定使用成績調査	保険医療管理部	サノフィ(株)	製造販売後調査	プララエント皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 8	H29- 038	資料省略3-7	プララエント皮下注 特定使用成績調査	循環器内科	サノフィ(株)	製造販売後調査	プララエント皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 9	H29- 039	資料省略3-7	プララエント皮下注 特定使用成績調査	遺伝子診療科	サノフィ(株)	製造販売後調査	プララエント皮下注	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 10	H29- 040		アンヒバ 有害事象詳細調査	小児科	マイランEPD合同会社	製造販売後調査	アンヒバ	解熱・鎮痛	審議	実施の適否	承認	-	-
3 - 11	H29- 041		注射用フサン50 副作用感染症詳細調査	血液浄化療法部	鳥居薬品(株)	製造販売後調査	注射用フサン50	汎発性血管内血液凝固症	審議	実施の適否	承認	-	-

議題 4 審議事項 治験継続審査(安全性の報告及び見解)

4 - 1	2007- 0022		AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 2	2007- 0022		AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 3	2013- 0003	資料省略4-1	AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 4	2013- 0003	資料省略 4-2	AMN107(多施設共同、単群、第Ⅱ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 5	2012- 0006		ASP015K 継続投与試験	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	ASP015K	関節リウマチ	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 6	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 7	2013- 0002		CP-690,550(UC非盲検試験)	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 8	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の 適否	承認	横関委員	-
4 - 9	2013- 0009		MK-3222 第Ⅲ相試験	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	実施継続の 適否	承認	横関委員	-
4 - 10	2013- 0014		BMS-188667(第Ⅲ相試験)	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	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 11	2013- 0014		BMS-188667(第Ⅲ相試験)	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	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 12	2013- 0017		NN-220(第Ⅲ相)	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	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 13	2016- 0013	資料省略 4-12	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	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	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 14	2014- 0002		GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陰性))	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	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 15	2014- 0002		GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陰性))	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	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 16	2014- 0003	資料省略 4-14	GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性))	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	実施継続の 適否	承認	-	-
4 - 17	2014- 0003	資料省略 4-15	GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性))	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	実施継続の 適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 18	2014- 0004		MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 19	2014- 0004		MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(クローン病)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 20	2014- 0005	資料省略 4-18	MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 21	2014- 0005	資料省略 4-19	MLN0002(300mg)第Ⅲ相試験(潰瘍性大腸炎)	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 22	2014- 0011		MRA-SC 第Ⅲ相試験	循環器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 23	2014- 0012	資料省略 4-22	MRA-SC 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 24	2014- 0013		D2E7 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 25	2014- 0018		h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 26	2014- 0019	資料省略 4-25	h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 27	2014- 0020		ITM-014 第Ⅱ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 28	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 29	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 30	2015- 0009		GSK1550188 第Ⅱ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 31	2015- 0011		BAY59-7939 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 32	2015- 0011		BAY59-7939 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 33	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 34	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 35	2015- 0017		ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 36	2015- 0018		Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 37	2015- 0018		Ustekinumab (CNTO1275) 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 38	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
4 - 39	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	実施継続の適否	承認	横関委員	-
4 - 40	2015- 0024		SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 41	2015- 0024		SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 42	2015- 0024		SC-66110 第Ⅲ相試験	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 43	2016- 0007		LY3074828 第Ⅱ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 44	2016- 0010		ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 45	2016- 0011	資料省略 4-44	ABT-494 第Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 46	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 47	2016- 0012		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 48	2016- 0017		BBI608 第Ⅲ相試験	腫瘍化学療法外科	大日本住友製薬株式会社	Ⅲ	BBI608	進行再発大腸がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 49	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 50	2016- 0018		IgPro10 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 51	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	消化器内科	ギリアド・サイエンズ(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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 52	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 53	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 54	2016- 0022		ALXN1210 第Ⅲ相試験	血液内科	アレクシオンファーマ同会社	Ⅲ相	ALXN1210	成人発作性夜間ヘモグロビン尿性	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 55	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 56	2016- 1001		AZD2281 第Ⅰ相試験	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 57	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 58	2017- 0001		MK-3475 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 59	2017- 0010		LY3074828 第Ⅱ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 60	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 61	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 62	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 63	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 64	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 65	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 66	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 67	2014- 0002		GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陰性))	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 68	2014- 0003	資料省略 4-67	GS-7340(第Ⅳ相(HBe抗原陽性))	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 69	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 70	2016- 0003		MLN0002SC 第Ⅲb相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 71	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 72	2016- 0021		AL-335,odasvir,simeprevir 第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL-335,odasvir, simeprevir	C型慢性肝炎 又はC型代償性肝硬変	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 73	2016- 0021		AL-335,odasvir,simeprevir 第Ⅱ相試験	消化器内科	ヤンセンファーマ(株)	Ⅱ相	AL-335,odasvir, simeprevir	C型慢性肝炎 又はC型代償性肝硬変	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
4 - 74	2016- 0023		ニンテダニブ 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 75	2016- 0024		DU-176b 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 76	2016- 0025		Atezolizumab 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	Atezolizumab	腎細胞癌	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 77	2016- 0026		BSJ003W 国内医療環境適合性確認試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 78	2017- 0002		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 79	2017- 0003	資料省略4-78	Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 80	2017- 0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 81	2017- 0006	資料省略4-80	Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	クローン病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 82	2017- 0007	資料省略4-80	Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-
4 - 83	2017- 0008	資料省略4-80	Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

議題 5 審議事項 治験継続審査(変更申請)

5 - 1	2013- 0017		NN-220(第Ⅲ相)	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 2	2016- 0013	資料一部省略5-1	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 3	2014- 0018		h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/ 品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 4	2014- 0018		h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 5	2014- 0019		h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 6	2014- 0019		h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 7	2015- 0003		ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 8	2015- 0008		MK-3475 第Ⅲ相試験	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 9	2015- 0014		Apremilast 第Ⅲ相試験	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	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 10	2015- 0022		NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	審議	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
5 - 11	2016- 0006		MPDL3280A, RO4876646 第Ⅲ相試験	泌尿器科	中外製薬(株)	Ⅲ相	MPDL3280 A, RO4876646	進行腎細胞癌	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 12	2016- 0015		Np007(P4) 安全性と有効性の追加情報収集	心臓血管外科	ニプロ(株)	-	NP007	重症心不全	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 13	2017- 0002		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 14	2017- 0003	資料一部省略 5-13	Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 15	2017- 0002		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 16	2017- 0003		Filgotinib 第Ⅲ相試験	膠原病・リウマチ内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性関節リウマチ	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 17	2017- 0005		Filgotinib 第Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	活動性クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
5 - 18	2017- 0006		Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	クローン病	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 19	2017- 0007	資料一部省略 5-17	Filgotinib 第Ⅱ/Ⅲ相試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅱb/Ⅲ	Filgotinib	活動性潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 20	2017- 0008	資料一部共用	Filgotinib 継続投与試験	消化器内科	ギリアド・サイエンシズ(株)	Ⅲ	Filgotinib	潰瘍性大腸炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
5 - 21	2017- 0011		Nivolumab/Ipilimumab 第Ⅲ相試験	食道外科	小野薬品工業(株)	Ⅲ	Nivolumab/Ipilimumab	食道扁平上皮がん	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 6 審議事項 製造販売後調査継続審査(変更申請)

6 - 1	H26- 007		Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	心臓血管外科	センチュリーメディカル(株)	製造販売後調査	Jarvik2000植込み型補助人工心臓システム	重症心不全患者	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 2	H26- 024		ビンダケルカプセル 特定使用成績調査	神経内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ビンダケルカプセル	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 3	H26- 024		ビンダケルカプセル 特定使用成績調査	神経内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ビンダケルカプセル	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-
6 - 4	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(プロトコールNo.COS201)	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	計画変更、継続の適否	承認	横関委員	-
6 - 5	H28- 066		ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査	眼科	アッヴィ合同会社	製造販売後調査	ヒュミラ®皮下注	非感染性ぶどう膜炎	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

議題 7 審議事項 治験継続審査(その他)

7 - 1	2015- 0024	モニタリング報告書	SC-66110 第Ⅲ相試験(医師主導治験)	循環器内科	前嶋 康浩	Ⅲ相	SC-66110	急性心不全	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 2	2016- 1001	モニタリング報告書	AZD2281 第Ⅰ相試験(医師主導治験)	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 3	2016- 1002	モニタリング報告書	MCCT-B2 医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
7 - 4	2016- 1002	監査報告書	MCCT-B2 医師主導治験	整形外科	関矢 一郎	-	MCCT-B2	半月板損傷	審議	実施継続の適否	承認	-	-
7 - 5	2016- 0010	実施状況報告書	ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験	消化器内科	アヅヴィ合同会社	Ⅱb/Ⅲ	ABT-494	活動性潰瘍性大腸炎	審議	実施継続の適否	承認	-	-

議題 8 報告事項 治験に関する報告(治験終了等)

8 - 1	2005- 0052	開発中止等報告	アクテムラ 長期投与製造販売後臨床試験	循環器内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	アクテムラ	キャスルマン病	報告	委員会報告	報告	-	-
8 - 2	2014- 0020	治験終了報告	ITM-014 第Ⅱ相試験	肝胆膵外科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-014	神経内分泌腫瘍	報告	委員会報告	報告	-	-

議題 9 報告事項 治験に関する報告(その他)

9 - 1		一覧	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	委員会報告	報告	-	-
9 - 2		一覧	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	委員会報告	報告	-	-
9 - 3		一覧	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	委員会報告	報告	-	-

議題 10 委員研修 委員向け研修会

10			平成29年度 第1回治験等審査委員会 委員研修 ・海賀委員による学外研修参加報告	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
----	--	--	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

議題 11 審議事項 治験に関する当日追加分

11 - 1	2007- 0022	SAE報告	AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 2	2007- 0022	SAE報告	AMN107(多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験)	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	AMN107	白血病	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 3	2016- 1001	SAE報告	AZD2281 第Ⅰ相試験	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 4	2013- 0017	安全性情報等に関する報告・見解	NN-220(第Ⅲ相)	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	実施継続の適否	承認	-	-

資料番号	管理番号	補足事項	課題名	実施診療科名	治験依頼者	開発の相	成分記号/品名	対象疾患	審議区分	審議概要	審議結果	審議不参加委員	備考
11 - 5	2016- 0013	安全性情報等に関する報告・見解	NNC0195-0092 第Ⅲ相試験	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	実施継続の適否	承認	-	-
11 - 6	2016- 1001	変更申請	AZD2281 第Ⅰ相試験	小児科	高木 正稔	Ⅰ相	AZD2281	難治性小児悪性固形腫瘍	審議	計画変更、継続の適否	承認	-	-

事務局より連絡事項 次回の治験等審査委員会は、11月27日(月) 17:40～ 開催します。