

平成26年度 東京医科歯科大学医学部附属病院 治験等審査委員会 会議の記録の概要

開催日：平成26年5月26日(月曜日) 17時40分 ～ 19時30分

開催回数：2

配付資料：資料1～資料97

開催場所：東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 医学部会議室

出席委員：横関委員、田中委員、工藤委員、高橋委員、川崎委員、竹本委員、中村委員、齋藤委員、廣田委員、西山委員、山田委員

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、篠崎CRC、平木CRC、石塚CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、天川CRC、富田特任准教授、笠井特任助教、桑名助教(生命倫理研究センター)、小笹講師(生命倫理研究センター)、白鳥臨床試験掛長、後藤臨床試験掛員

議題	配付資料		議 題				議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題1	1 - 1			—	—	—	議事録(案)	審議	記載事項	承認	—
	1 - 2						会議の記録の概要(案) ※公開用※	審議	記載事項	承認	—
議題2	2	2014- 0006	中外製薬株式会社	MRA-SC	Ⅲ相	関節リウマチ	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	承認	別紙
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明文書内の治験薬名の表記をわかりやすく。 ・抗MRA抗体発現について ・説明文書内の現治療の表記をわかりやすく。 ・ ・ ・ <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	2014- 0007	ピー・ピー・ティージャパン(株) (米国アエクリオン・ファーマシューティカルズ社 治験国内管理人)	AEGR-733(Lomitapide)	Ⅲ相	ホモ接合体家族体 高コレステロール血症	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	承認	別紙
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主にICFについての質問が集中した ・表紙タイトルに改行が入っている ・参加条件について[低脂肪食が必須なので、条件に組み込まなくて良いのか？ ・説明補助者に栄養士は入るのか？ ・遺伝子検査の有無 ・P9オメガ3・6脂肪酸という表現ではなく、一般的な名称が良いのではないか？ ・アルコールの接種単位が分かりづらい。 <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4	4	2014- 0008	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅱ相	クローン病	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	承認	別紙
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・同意文書P4 EMA承認見送りについて ・同意文書P7 服用方法について ・同意文書P6 表現について ・ ・ ・ <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5	5	2014- 0009	ノバルティス ファーマ(株)	INC424	Ⅲ相	骨髄線維症	医薬品等受託研究(新規)	審議	実施の妥当性	承認	別紙
<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 P4 アジアでの承認状況の記載について ・同意説明文書 P16 中止時における漸減の必要性について ・同意説明文書P18および妊娠追跡の同意説明文書 妊娠に関する説明表記について ・同意説明文書 国内承認予定の同意説明文書への記載の必要性について <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	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題6	6	治- 26-02	眼科	—	—	フォークト・小柳・原田病	自主臨床研究実施申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題7	7	治- 26-03	大腸肛門外科	—	—	KRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌	自主臨床研究実施申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題8	8	治- 26-04	大腸肛門外科	—	—	大腸癌	自主臨床研究実施申込	審議	実施の妥当性	承認	—
議題9	9		血液内科	ポマリドミド	国内未承認	多発性骨髄腫	未承認医薬品等の臨床使用申請	審議	実施の妥当性	承認	—
議題10	10		神経内科	3,4-ジアミノピリジン	国内未承認	Lambert-Eaton症候群	未承認医薬品等の臨床使用申請	審議	実施の妥当性	承認	—
議題11	11	治- 18-02	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	2型糖尿病	自主臨床研究重篤な有害事象の報告	報告	有害事象の報告	—	—
議題12	12	治- 23-49	膠原病・リウマチ内科	—	—	関節リウマチ	自主臨床研究重篤な有害事象の報告	報告	有害事象の報告	—	—
議題13	13	治- 23-12	精神科	—	—	大うつ病性障害	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題14	14	治- 25-12	再生医療研究センター	—	—	膝半月板損傷	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題15	15	治- 25-35	呼吸器内科	—	—	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌	自主臨床研究実施計画等修正報告	報告	修正内容の確認	—	—
議題16	16		心臓血管外科	リファンピシン	—	—	未承認医薬品等の臨床使用報告	報告	—	—	—
議題17	17	2007- 0022	ノバルティス ファーマ(株)	AMN107	Ⅲ相	白血病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題18	18	2013- 0003	ノバルティス ファーマ(株)	AMN107	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題19	19	2009- 0010	ノバルティス ファーマ(株)	SPP100	Ⅲ相	心不全	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題20	20 - 1	2008- 0018	アステラス製薬(株)	CDP870	Ⅲ/Ⅳ相	関節リウマチ	有害事象に関する報告書(第2報)	報告	—	—	—
	有害事象に関する報告書(第3報)						報告	—	—	—	
議題21	21 - 1	2011- 0020	アステラス製薬(株)	CDP870	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	治験に関する変更申請書						審議	変更事項の可否	承認	—	

議題 番号	配付資料 資料番号(枝版)	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
		整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題22	22 - 1	2012- 0006	アステラス製薬(株)	ASP015K	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	22 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	22 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題23	23 - 1	2010- 0006	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	23 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	23 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題24	24 - 1	2010- 0007	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	24 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	24 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題25	25 - 1	2010- 0008	アッヴィ(同)	D2E7(adalimumab)	Ⅲ相	ぶどう膜炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	25 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	25 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題26	26 - 1	2013- 0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	Ⅲ相	肺炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	26 - 2						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	26 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題27	27	2007- 0012	大塚製薬(株)	OPC-41061	Ⅲ相	嚢胞腎	開発の中止等に関する報告書	報告	—	—	—
議題28	28 - 1	2011- 0013	大塚製薬(株)	OPC-41061	Ⅲ相	嚢胞腎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	28 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	28 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	28 - 4						開発の中止等に関する報告書	報告	—	—	—
議題29	29	2013- 0021	大塚製薬(株)	OCV-501	Ⅱ相	高齢急性骨髄性白血病	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題30	30 - 1	2011- 0016	プリストル・マイヤーズ(株)	BMS-945429	Ⅱ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	30 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題31	31 - 1	2012- 0026	プリストル・マイヤーズ(株)	BMS-650032/ BMS-790052	Ⅲ相	C型慢性肝炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	31 - 2						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	31 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号(枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題32	32 - 1	2013- 0014	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-188667	Ⅲ相	ループス腎炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	32 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	32 - 3						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題33	33	2011- 0016	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-945429	Ⅱ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題34	34 - 1	2011- 0017	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン(株) (米国リー社 治験国内管理人)	LY2127399	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	34 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	34 - 3						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題35	35 - 1	2012- 0010	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン(株) (半岡川社 治験国内管)	LY2127399	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	35 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題36	36	2011- 0022	CSLベーリング(株)	IgPro20	Ⅲ相	原発性免疫不全症候群	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題37	37	2012- 0002	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	BG00002	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題38	38	2012- 0007	興和(株)	K-134	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題39	39	2012- 0008	興和(株)	NIK-333	Ⅲ相	肝細胞癌	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題40	40	2012- 0012	田辺三菱製薬(株)	TA-650	Ⅲ相	クローン病	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題41	41	2012- 0013	田辺三菱製薬(株)	TA-650	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題42	42 - 1	2012- 0030	田辺三菱製薬(株)	MP-424	Ⅲ相	肝炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題43	43 - 1	2012- 0029	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	BIBF1120	Ⅲ相	IPF	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	43 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題44	44 - 1	2012- 0033	大日本住友製薬(株)	DSP-1747	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 3						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題45	45	2013- 0007	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン(株)	Ro47-0203 / ACT-050088	Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題46	46	2013- 0008	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン(株)	Ro47-0203 / ACT-050088	Ⅲ相	肺動脈性肺高血圧症	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題47	47	2013- 0009	MSD(株)	MK-3222	Ⅲ相	乾癬	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題48	48	2013- 0010	杏林製薬(株)	KRP-203	Ⅱ相	—	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題49	49	2013- 0011	ゼリア新薬工業(株)	Z-206	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題50	50	2013- 0016	日本メジフィジックス(株)	NMK36	後期Ⅱ相	—	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—

議題 番号	配付資料 資料番号(枝版)	議 題					議題概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
		整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題51	51 - 1	2013- 0018	帝人ファーマ(株)	ITM-014	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	51 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	51 - 3						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題52	52 - 1	2013- 0019	第一三共(株)	AMG 162	Ⅲ相	関節リウマチ	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	52 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	52 - 3						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題53	53 - 1	2012- 0019	ファイザー(株)	CP-690,550	後期Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	53 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題54	54 - 1	2012- 0020	ファイザー(株)	CP-690,550	後期Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	54 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題55	55 - 1	2012- 0034	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	55 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題56	56 - 1	2013- 0001	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	56 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題57	57 - 1	2013- 0002	ファイザー(株)	CP-690,550	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	57 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題58	58 - 1	2013- 0020	小野薬品工業(株)	ONO-1162	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	58 - 2						安全性情報等に関する報告書及び見解	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題59	59	2014- 0001	持田製薬(株)	MD-0901	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	治験実施計画書等修正報告	報告	修正内容の確認	—	—
議題60	60	1999- 0032	久光製薬(株)	HBS-107	—	—	開発の中止等に関する報告書	報告	—	—	—
議題61	61 - 1	2011- 0030	神経内科・講師・石川欽也	TAP-144-SR(3M)	Ⅱ相	—	安全性情報等に関する報告書	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	61 - 2						安全性情報等に関する報告書	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	61 - 3						安全性情報等に関する報告書	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	61 - 4						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	61 - 5						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	61 - 6						モニタリング報告書の提出	報告	—	—	—
	61 - 7						治験終了報告書	報告	—	—	—

議題	配付資料	議 題					議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
番号	資料番号 (枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患					
議題62	62	H26 - 007	センチュリーメディカル(株)	品名:Jarvik2000 植込み型補助人工心臓システム	製造販売後調査	心不全	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題63	63	H26 - 008	アステラス製薬(株)	品名:プログラフ® カプセル0.5mg、1mg	製造販売後調査	間質性肺炎	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題64	64	H26 - 008	Bristol・マイヤーズ(株)	タキソール注射液30mg・100mg	副作用・感染症報告	卵巣癌 他	医薬品等の製造販売後調査願(新規)	審議	実施の妥当性	承認	—
議題65	65		取り下げ								
議題66	66	H24- 027	ノバルティスファーマ(株)	品名:グリベック®錠100mg	製造販売後調査	好酸球増多症候群/慢性好酸球性白血病	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題67	67	H23- 072	ヤンセンファーマ(株)	品名:ステララ®皮下注45mg	製造販売後調査	乾癬	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題68	68	H23- 072	ヤンセンファーマ(株)	品名:ステララ®皮下注45mg	製造販売後調査	乾癬	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題69	69	H25- 026	一般社団法人 日本血液製剤機構	品名:日赤ポリグロビンN10%	製造販売後調査	低ガンマグロブリン血症 他	製造販売後調査実施計画等変更申込	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題70	70	H25- 030	一般社団法人 日本血液製剤機構	品名:ノイアート静注用	製造販売後調査	汎発性血管内凝固症候群(DIC) 他	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題71	71	H25- 032	アツヴィ合同会社	品名:ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL	製造販売後調査	腸管型ペーチェット病	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—
議題72	72	H17- 086	中外製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題73	73	H18- 053	ハイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題74	74	H20- 058	ファイザー(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題75	75	H21- 026	バイエル薬品(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題76	76	H21- 027	バイエル薬品(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題77	77	H22- 001	田辺三菱製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題78	78	H22- 002	田辺三菱製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題79	79	H22- 012	第一三共(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題80	80	H22- 028	日本ライフライン(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題81	81	H23 - 018	日本製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題82	82	H23 - 035	日本新薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題83	83	H23 - 044	田辺三菱製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題84	84	H24 - 032	日本製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題85	85	H24 - 040	グラクソ・スミスクライン(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—

議題	配付資料	議 題									
番号	資料番号 (枝版)	整理番号	依頼者・申請者	成分記号(一般名)	開発の相	対象疾患	議事概要	審査・報告	議論の概要	審議結果	備考
議題86	86	H24 - 041	グラクソ・スミスクライン(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題87	87	H24 - 045	アステラス製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題88	88	H24 - 063	日本製薬(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題89	89	H25 - 049	ファイザー(株)	—	—	—	医薬品等の製造販売後調査終了報告	審議	終了報告	承認	—
議題90	90			—	—	—	治験依頼者側の組織・体制の変更など	報告	—	—	別表
議題91	91			—	—	—	治験分担医師・治験協力者の追加、削除等	報告	治験分担医師・治験協力者リストの変更	—	別表
議題92	92			—	—	—	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	迅速審査により承認した軽微な変更申請	—	迅速別表
議題93	93	2008- 0017	アステラス製薬(株)	GDP870	Ⅲ/Ⅳ相	関節リウマチ	有害事象に関する報告書(第7報)	報告	—	—	—
議題94	94		心臓血管外科	注射用コリスチン	適応外	細菌感染症	未承認医薬品等の臨床使用申請	報告	実施の妥当性	承認	迅速
議題95	95	治- 18-02	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	2型糖尿病	自主臨床研究重篤な有害事象の報告	報告	有害事象の報告	—	—
議題96	96	治- 23-49	膠原病・リウマチ内科	—	—	関節リウマチ	自主臨床研究重篤な有害事象の報告	報告	有害事象の報告	—	—
議題97	97	H22- 021	サノフィ(株)	品名:サイモグロブリン点 滴静注用25mg	製造販売後調査	再生不良性貧血	製造販売後調査実施計画等変更申込(受託研究契約変更)	審議	引き続き調査を実施することの妥当性	承認	—

(第2回) IRB報告事項:軽微な変更

治験No.	治験依頼者	治験名(略記)	変更内容
2008-0008	エーザイ(株)	E0302(第Ⅱ、Ⅲ相試験)	・症例報告書の記載内容変更
2011-0016	ブリストル・マイヤーズ(株)	BMS-945429(第Ⅱ相試験)	(治験実施計画書 別紙 19版:2014年4月1日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更及び人事異動等)
2012-0006	アステラス製薬(株)	ASP015K(第Ⅱ相試験)	(治験実施計画書 別紙1:2014年4月1日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更等) ・他施設における体制の変更(住所、電話番号変更等)
2012-0012	田辺三菱製薬(株)	TA-650(クローン病)	(治験実施計画書 別紙1:2014年4月7日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(モニター変更等)
2012-0013	田辺三菱製薬(株)	TA-650(潰瘍性大腸炎)	(治験実施計画書 -治験実施体制の変更-:2014年4月7日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更等) (治験実施計画書 別紙1:2014年4月7日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(モニター変更等)
2013-0010	杏林製薬(株)	KRP-203(第Ⅱ相試験)	(治験実施計画書 別冊 治験実施体制 第17版:2014年4月1日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更等)
2013-0013	バイエル薬品工業(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical(補助療法)	(治験実施計画書 別紙1 Version3.0:2014年3月1日作成版) (治験実施計画書 別紙2 Version3.0:2014年3月27日作成版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更等) (履歴書:2014年4月1日作成版) ・治験責任医師の所属変更
2013-0016	日本メジフィジックス(株)	NMK36(第Ⅱ相試験)	(治験実施計画書 分冊 1.02.00版:2014年4月2日作成版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(モニター変更等)
2013-0019	第一三共(株)	AMG162(第Ⅲ相試験)	(治験実施体制変更のご連絡:2014年4月11日作成版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更及び人事異動等)

(第2回) IRB報告事項:治験分担医師・治験協力者の変更

治験No.	治験依頼者	治験名(略称)	変更内容
2012- 0007	興和(株)	K-134(第Ⅱ相試験)	西暦2014年4月7日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師から 地引政利、内山英俊 を削除する。
2013- 0017	ノボ ノルディスクファーマ(株)	NN-220(第Ⅲ相試験)	西暦2014年4月1日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師から 高澤啓 を削除する。
2012- 0006	アステラス製薬(株)	ASP015K(第Ⅱ相試験)	西暦2014年4月21日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 田中みち、長坂憲治、細矢匡、木村直樹、川畑仁人 を追加する。
2013- 0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical(補助療法)	西暦2014年4月1日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師から 原口剛 を削除する。治験分担医師に 中沢弘一 を追加する。
2013- 0014	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-188667(第Ⅲ相試験)	西暦2014年4月28日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 田中みち、長坂憲治、細矢匡、木村直樹、川畑仁人 を追加する。
2013- 0019	第一三共(株)	AMG162(第Ⅲ相試験)	西暦2014年4月28日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 田中みち、長坂憲治、細矢匡、木村直樹、川畑仁人 を追加する。
2011- 0020	アステラス製薬(株)	CDP870(有効性検証試験)	西暦2014年4月24日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師から 副島誠 を削除する。

(第2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	審査・報告	議論の概要	備考
2012- 0007	興和(株)	K-134(第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 地引政利、内山英俊 を削除する。			
2013- 0017	ノボ ノルディスクファーマ(株)	NN-220(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 高澤啓 を削除する。			
2012- 0006	アステラス製薬(株)	ASP015K(第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師に 田中みち、長坂憲治、細矢匡、木村直樹、川畑仁人 を追加する。			
2013- 0013	バイエル薬品(株)	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical(補助療法)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 原口剛 を削除し、中沢弘一 を追加する。			
2013- 0014	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-188667(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師に 田中みち、長坂憲治、細矢匡、木村直樹、川畑仁人 を追加する。			
2013- 0019	第一三共(株)	AMG162(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)	報告	変更事項の可否	迅速
			治験契約書 第1条 治験分担医師に 田中みち、長坂憲治、細矢匡、木村直樹、川畑仁人 を追加する。			