

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

開催場所: 東京医科歯科大学 M&Dタワー1階 医学部会議室

開催日: 平成26年6月23日(月曜日) 17時40分 ~ 18時30分

出席委員: 横関委員、稲澤委員、工藤委員、高橋委員、川崎委員、竹本委員、中村委員、津谷委員、齋藤委員、廣田委員、西山委員、山田委員

開催回数: 第3回

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)、白鳥臨床試験掛長、後藤臨床試験掛員

配付資料: 資料1 ~ 資料76

議題番号	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
		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- 0010	キッセイ薬品工業株式会社	KPS-0373	Ⅲ相	脊髄小脳変性症	医薬品等受託研究(新規)	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"> ・薬物相互作用検査について ・マスバランス試験について ・イトラコナゾールについて ・個人情報の保護について ・予測される効果について ・症例登録センターについて ・海外のデータについて <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	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4	4	治- 18-02	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	2型糖尿病	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題5	5	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6	6	治- 23-24	腎臓内科	—	—	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題7	7	治- 23-49	膠原病・リウマチ内科	—	—	関節リウマチ	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題8	8	治- 25-05	大腸・肛門外科	—	—	大腸癌肝限局転移	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題9	9	治- 25-06	大腸・肛門外科	—	—	大腸癌肝限局転移	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題10	10	治- 25-12	再生医療研究センター	—	—	半月板縫合	自主臨床研究変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題11	11	治- 25-14	膠原病・リウマチ内科	—	—	活動性関節リウマチ	自主臨床研究実施状況報告書	報告	—	—	—
議題12	12 - 1	2007- 0022	ノバルティス ファーマ(株)	AMN107	Ⅲ相	白血病	重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	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13	13	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14	14	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15	15 - 1	2014- 0009	ノバルティス ファーマ(株)	INC424	Ⅲ相	骨髄線維症	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	15 - 2						治験契約書に関する申出書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題16	16	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	—

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17	17 - 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	—
	17 - 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	—
	17 - 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18	18 - 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	—
	18 - 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	—
	18 - 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	—
	18 - 4						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題19	19 - 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	—
	19 - 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	—
	19 - 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20	20 - 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	—
	20 - 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	—
	20 - 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21	21	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	—
議題22	22	2012- 0025	大塚製薬(株)	OPC-34712	Ⅱ/Ⅲ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23	23 - 1	2011- 0016	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-945429	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	—
	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	—
	23 - 4						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	2012- 0026	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-650032/ BMS- 790052	Ⅲ相	C型慢性肝炎	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	24 - 2						治験終了報告書	報告	—	—	—
議題25	25 - 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	—
	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	—
議題26	26 - 1	2012- 0010	クインタイルス・トランスアショナル・ ジャパン(株) (共同出資) 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	—
	26 - 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	—
	26 - 3						治験終了報告書	報告	—	—	—
議題27	27	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	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28	28 - 1	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	—
	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	—
議題29	29	2012- 0007	興和(株)	K-134	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30	30	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31	31	2012- 0012	田辺三菱製薬(株)	TA-650	Ⅲ相	クローン病	治験終了報告書	報告	—	—	—
議題32	32	2012- 0013	田辺三菱製薬(株)	TA-650	Ⅲ相	潰瘍性大腸炎	治験終了報告書	報告	—	—	—
議題33	33	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34	34 - 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	—
	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	—
議題35	35 - 1	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	—
	35 - 2						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題36	36 - 1	2012- 0027	大日本住友製薬(株)	DSP-5423	Ⅲ相	統合失調症	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	36 - 2						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題37	37 - 1	2012- 0028	大日本住友製薬(株)	DSP-5423	Ⅲ相	統合失調症	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	37 - 2						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題38	38 - 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	—
	38 - 2						治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題39	39	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40	40	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41	41	2013- 0009	MSD(株)	MK-3222	Ⅲ相	乾癬	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題42	42	2013- 0017	ノボ ノルディスクファーマ(株)	NN-220[ソマトロピン(遺伝子組換え)]	Ⅲ相	ヌーナン症候群	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43	43 - 1	2012- 0032	日本化薬(株)	CT-P13	I/II相	—	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
	43 - 2						治験契約書に関する申出書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題44	44 - 1	2013- 0016	日本メジフィジックス(株)	NMK36	後期Ⅱ相	—	治験実施状況報告書	審議	継続審査	承認	—
	44 - 2						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 - 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	—
	45 - 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46	46	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	—

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47	47	- 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	—
	47	- 2							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	47	- 3							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	- 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	—
	48	- 2							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	48	- 3							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題49	49	- 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	—
	49	- 2							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	49	- 3							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	- 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	—
	50	- 2							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	50	- 3							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題51	51	- 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	—
	51	- 2							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	51	- 3							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- 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	—
	52	- 2							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	52	- 3							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	52	- 4							審議	変更事項の可否	承認	—
議題53	53	- 1	2014- 0001	持田製薬(株)	MD-0901	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	—
	53	- 2							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		2014- 0002	シミツク(株) (米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人)	GS-7340	Ⅲ相	B型慢性肝炎	治験に関する変更報告書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題55	55		2014- 0003	シミツク(株) (米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人)	GS-7340	Ⅲ相	B型慢性肝炎	治験に関する変更報告書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題56	56	- 1	2014- 0004	武田薬品工業(株)	MLN0002	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	—
	56	- 2							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	2014- 0005	武田薬品工業(株)	MLN0002	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							審議	引き続き治験を実施することの妥当性	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58	58	2011- 0013	大塚製薬(株)	OPC-41061	Ⅲ相	嚢胞腎	治験に関する変更申請書	審議	変更事項の可否	承認	—
議題59	59	2013- 0012	CSLベーリング(株)	IgPro20、IgPro10	Ⅲ相	CIDP	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60	60	H26 - 010	トーアエイヨー(株)	シベノール錠	副作用・感染症報告	頻脈性不整脈	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61	61	H26 - 011	大塚製薬(株)	品名:サムスカ錠	製造販売後調査	のう胞腎	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62	62	H25- 059	(株)三和化学研究所	品名:スイニー錠	製造販売後調査	2型糖尿病	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63	63	H25 - 046	協和発酵キリン(株)	品名:ミニリンメルトOD錠	製造販売後調査	中枢性尿崩症	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64	64	H26 - 001	アレクシオンファーマ(同)	品名:ソリス®点滴静注300mg	製造販売後調査	aHUS	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65	65	H26 - 004	中外製薬(株)	品名:リツキンサン10mg/mL	製造販売後調査	ヴェゲナ肉芽腫・顕微鏡的多発血管炎	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66	66			—	—	—	治験依頼者側の組織・体制の変更など	報告	—	—	別表
議題67	67			—	—	—	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68	68			—	—	—	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69	69	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(第2報)	報告	有害事象の報告	—	—
議題70	70	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(第1報)	報告	有害事象の報告	—	—
議題71	71	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72	72	2009- 0010	ノバルティスファーマ(株)	SPP100	Ⅲ相	心不全	重篤な有害事象に関する報告書(第3報)	報告	有害事象の報告	—	—
議題73	73	2012- 0007	興和(株)	K-134	Ⅱ相	間歇性跛行患者	重篤な有害事象に関する報告書(第1報)	報告	有害事象の報告	—	—
議題74	74	2012- 0007	興和(株)	K-134	Ⅱ相	間歇性跛行患者	重篤な有害事象に関する報告書(第2報)	報告	有害事象の報告	—	—
議題75	75		神経内科	メファキン(メフロキン塩酸塩)	適応外	進行性多巣性白質脳症(PML)	未承認医薬品等の臨床使用変更申込	審議	変更事項の可否	承認	—
議題76	76	H26 - 012	武田薬品工業(株)	品名:アドセトリス点滴静注用	製造販売後調査	再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫又は未	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	—

(第3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
2011-0013	大塚製薬(株)	OPC-41061(継続投与試験)	(治験実施計画書 別添資料1:2014年4月17日版) (治験実施計画書 別添資料2:2014年4月17日版) (治験実施計画書 別添資料3:2014年4月17日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(モニター変更等) ・他施設における体制の変更(住所、電話番号、等)
2011-0016	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-945429(第II相試験)	・治験課題名変更(治験薬の一般名が命名された為)
2011-0022	CSLベーリング(株)	IgPro20(継続投与試験)	(治験実施計画書 別冊 第1.9J版:2014年5月1日作成) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更等)
2012-0002	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	BG00002(長期継続投与試験)	(治験実施計画書 別冊 第15版:2014年4月25日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(モニター変更等) ・他施設における体制の変更(責任医師変更等)
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5月8日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(モニター変更等)
2012-0019	ファイザー(株)	CP-690,550(クローン病、導入療法)	(治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年4月1日版) (治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年5月9日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更等)
2012-0020	ファイザー(株)	CP-690,550(クローン病、維持療法)	(治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年4月1日版) (治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年5月9日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更等)
2012-0025	大塚製薬(株)	OPC-34712(用量検討試験)	(治験実施計画書 別添資料2:2014年4月17日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(住所変更等)
2012-0033	大日本住友製薬(株)	DSP-1747(第II相試験)	(治験実施計画書 別紙(治験実施体制)Ver.2.01:2014年4月28日作成) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(組織変更等)
2012-0034	ファイザー(株)	CP-690,550(潰瘍性大腸炎、導入療法)	(治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年5月9日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(担当者変更等) ・他施設における体制の変更(病院名変更等)
2013-0001	ファイザー(株)	CP-690,550(潰瘍性大腸炎、維持療法)	(治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年5月9日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(担当者変更等) ・他施設における体制の変更(病院名変更等)
2013-0002	ファイザー(株)	CP-690,550(潰瘍性大腸炎、非盲検試験)	(治験実施計画書 別紙 治験実施体制:2014年5月9日版) ・治験依頼者側の組織・体制の変更(担当者変更等) ・他施設における体制の変更(病院名変更等)
2013-0004	日本製薬(株)	NPB-01(第III相試験)	(治験実施計画書 別紙6 01.06.000:2014年4月25日作成) ・他施設における体制の変更(責任医師変更等)
2014-0001	持田製薬(株)	MD-0901(第III相試験)	(治験実施計画書 別紙2:2014年4月23日版) (治験実施計画書 別紙3:2014年4月1日版) ・他施設における体制の変更(責任医師変更等)

(第3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
2011-0016	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-945429(後期第Ⅱ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 治験分担医師から 副島誠 を削除する。
2012-0008	興和(株)	NIK-333(第Ⅲ相試験)	西暦2014年5月19日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 藍原有弘 を追加する。
2012-0032	日本化薬(株)	CT-P13(継続投与試験)	西暦2014年5月26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。
治験分担医師・治験協力者リストは、2014年5月27日付けで、病院長了承済み			
2012-0025	大塚製薬(株)	OPC-34712(用量検討試験)	西暦2014年5月26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 武田充弘、京野穂集 を削除し、阿部又一郎、日野恒平 を追加する。
2012-0027	大日本住友製薬(株)	DSP-5423(検証的試験)	西暦2014年5月20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 武田充弘 を削除し、阿部又一郎、日野恒平 を追加する。
2012-0028	大日本住友製薬(株)	DSP-5423(長期投与試験)	西暦2014年5月20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 武田充弘 を削除し、阿部又一郎、日野恒平 を追加する。
2013-0020	小野薬品工業(株)	ONO-1162(第Ⅱ相試験)	西暦2014年5月27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 栗原顕 を削除し、前嶋康浩 を追加する。
治験分担医師・治験協力者リストは、2014年6月2日付けで、病院長了承済み			

2012-0019	ファイザー(株)	CP-690, 550(導入療法)	西暦2014年6月11日付け: 治験分担医師・治験協力者リスト 治験協力者から 大橋勇 を削除し、花房薫 を追加する。
2012-0020	ファイザー(株)	CP-690, 550(維持療法)	西暦2014年6月11日付け: 治験分担医師・治験協力者リスト 治験協力者から 大橋勇 を削除する。

治験分担医師・治験協力者リストは、2014年6月13日付けで、病院長了承済み

(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	審査・報告	議論の概要	備考
2011- 0016	ブリストル・マイヤーズ(株)	BMS-945429(後期第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 副島誠 を削除する。			
2012- 0008	興和(株)	NIK-333(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 藍原有弘 を追加する。			
2012- 0032	日本化薬(株)	CT-P13(継続投与試験)	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。			
2012- 0025	大塚製薬(株)	OPC-34712(用量検討試験)	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 武田充弘、京野穂集 を削除し、阿部又一郎、日野恒平 を追加する。			
2012- 0027	大日本住友製薬(株)	DSP-5423(検証的試験)	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 武田充弘 を削除し、阿部又一郎、日野恒平 を追加する。			
2012- 0028	大日本住友製薬(株)	DSP-5423(長期投与試験)	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 武田充弘 を削除し、阿部又一郎、日野恒平 を追加する。			
2013- 0020	小野薬品工業(株)	ONO-1162(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 栗原顕 を削除し、前嶋康浩 を追加する。			