

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

出席委員 横関委員長、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

日時・場所 平成26年9月22日（月曜日） 17：40～19：00 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、篠崎CRC、平木CRC、石塚CRC、傳野CRC、中島CRC、天川CRC、富田准教授、笠井特任助教、白鳥臨床試験掛長、後藤臨床試験掛員

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 - 1		平成26年度 第4回治験等審査委員会議事録（案）	議事録（案）	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1 - 2		平成26年度 第5回治験等審査委員会議事録（案）	会議の記録の概要（案）※公開用※	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	1 - 3		第4回分 議事録（別紙）	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
議題2	2	2014- 0014 説明あり	ASPO15K 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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「4. この治験の方法」の記載内容について 同意説明文書「5. この治験への参加予定期間」に記載されている専門用語について 同意説明文書「検査スケジュール表」の記載内容について 同意説明文書「17.治験中に守っていただくこと」の記載内容について 同意説明文書「7.この治験によって予測される利益と不利益について」の予測される不利益の記載内容について 同意説明文書「13.この治験の結果が公表される場合における個人情報の保護について」の記載内容について ファーマコゲノミクス研究について <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	2014- 0015 説明あり	ASPO15K 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	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	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「4. この治験の方法」の記載内容について 同意説明文書「5. この治験への参加予定期間」に記載されている専門用語について 同意説明文書「検査スケジュール表」の記載内容について 同意説明文書「17.治験中に守っていただくこと」の記載内容について 同意説明文書「7.この治験によって予測される利益と不利益について」の予測される不利益の記載内容について 治験デザインについて 同意説明文書「13.この治験の結果が公表される場合における個人情報の保護について」の記載内容について ファーマコゲノミクス研究について <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4	4	2014- 0016 説明あり	GB-0998 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	神経内科	一般社団法人日本血液製剤機構	Ⅲ相	GB-0998	ギラン・バレー症候群	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"> 治験薬の他疾患での承認状況について 前治療成績に関連するエントリー基準について 除外基準 末梢神経障害の原因となる疾患の合併について 生物製剤の安全性について カルテ閲覧に関する記載内容について 入院費の負担について <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	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 5	5	治- 26-09 取り下げ	切除不能または再発食道癌に対するCF(シスプラチン+5-FU)療法とbDCF(biweeklyドセタキセル+CF)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	自主臨床研究(新規)	食道外科	-	-	-	食道癌	取り下げ	-	-	-
議題 6	6	治- 26-10 取り下げ	食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究	自主臨床研究(新規)	食道外科	-	-	-	食道胃接合部癌	取り下げ	-	-	-
議題 7	7	治- 26-11 説明あり	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	自主臨床研究(新規)	小児科	-	-	-	新規バセドウ病	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 8	8	治- 26-12 説明あり	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止及び継続群の寛解維持率比較研究	自主臨床研究(新規)	消化器内科	-	-	-	潰瘍性大腸炎	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 9	9	治- 26-13 説明あり	眼内血管新生及び黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(アバスチン)眼内注入療法の非対照試験	自主臨床研究(新規)	眼科	-	-	-	眼内血管新生及び黄斑浮腫	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 10	68	治- 26-14 説明あり	間質性肺炎合併非小細胞肺癌に対するカルボプラチン/ナブパクリタキセル併用療法の第Ⅱ相試験	自主臨床研究(新規)	呼吸器内科	-	-	-	間質性肺炎合併非小細胞肺癌	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 11	10	治- 23-30	血管内大細胞型B細胞リンパ腫(Intravascular large B-cell lymphoma: IVBCL)に対するR-CHOP+R-high-dose MTX療法の第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	血液内科	-	-	-	血管内大細胞型B細胞リンパ腫	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 12	11	治- 24-12	【POTENT】エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	自主臨床研究変更申請	乳腺外科	-	-	-	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 13	12	治- 24-43	【CERISIER】インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験	自主臨床研究変更申請	消化器内科	-	-	-	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 14	13	治- 25-12	半月板縫合後の滑膜幹細胞による治癒促進	自主臨床研究変更申請	再生医療研究センター	-	-	-	半月板損傷	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 15	14 - 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)	Ⅲ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	-
	14 - 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)	Ⅲ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
議題16	15 - 1	2013- 0003 資料省略 14-1	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	-
	15 - 2	2013- 0003 資料省略 14-2	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	-
議題17	16	2009- 0010	SPP100 (第III相 多施設共同,ランダム化,二重盲検,並行群間,実薬対照比較試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	循環器内科	ノバルティス ファーマ(株)	III相	SPP100	心不全	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題18	17 - 1	2008- 0018H 有害事象 報告	CDP870 (MTX非併用長期継続投与試験)	有害事象に関する報告書(第3報)	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株 式会社	III/IV相	CDP870	関節リウマ チ	報告	-	-	-
	17 - 2	2008- 0018H 有害事象 報告	CDP870 (MTX非併用長期継続投与試験)	有害事象に関する報告書(第4報)	膠原病・ リウマチ内科	アステラス製薬株 式会社	III/IV相	CDP870	関節リウマ チ	報告	-	-	-
議題19	18	2011- 0020	CDP870(有効性検証試験)	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	CDP870	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	-
議題20	19 - 1	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2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	II相⇒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	-
	19 - 2	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2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	II相⇒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	-
	19 - 3	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2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	II相⇒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	-
議題21	20	2010- 0006	D2E7 (疾患活動性) (第III相試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	III相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題22	21	2010- 0007 資料省略 20	D2E7 (非活動性) (第III相試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	III相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題23	22	2010- 0008 資料省略 20	D2E7 (長期継続試験) (第III相試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	眼科	アッヴィ合同会社	III相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題24	23	2011- 0013	OPC-41061 (第III相試験)	試験に関する変更申請	腎臓内科	大塚製薬(株)	III相	OPC-41061	嚢胞腎	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25	24 - 1	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ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	プリストル・マイヤーズ㈱	Ⅱ相	BMS-945429	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	-
	24 - 2	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	試験に関する変更申請	膠原病・リウマチ内科	プリストル・マイヤーズ㈱	Ⅱ相	BMS-945429	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
	24 - 3	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	試験に関する変更申請	膠原病・リウマチ内科	プリストル・マイヤーズ㈱	Ⅱ相	BMS-945429	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
議題26	25 - 1	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	プリストル・マイヤーズ㈱	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	-
	25 - 2	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	プリストル・マイヤーズ㈱	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27	26 - 1	2011- 0022	IgPro20 (継続投与試験)	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㈱	Ⅲ相	IgPro20	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	-
	26 - 2	2011- 0022	IgPro20 (継続投与試験)	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表(受託研究契約変更)	小児科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20	原発性免疫不全症候群	審議	長期投与・観察試験に係る研究経費	承認	-
議題28	27 - 1	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	27 - 2	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	CSLベーリング㈱	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題29	28 - 1	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ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	興和㈱	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	28 - 2	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	試験に関する変更申請	肝胆膵外科	興和㈱	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	-
議題30	29 - 1	2012- 0030	MP-424 (C型慢性肝炎対象 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	田辺三菱製薬㈱	Ⅲ相	MP-424	肝炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	29 - 2	2012- 0030	MP-424 (C型慢性肝炎対象 第Ⅲ相試験)	試験に関する変更申請	消化器内科	田辺三菱製薬㈱	Ⅲ相	MP-424	肝炎	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
議題 31	30 - 1	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	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	BIBF1120	IPF	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	30 - 2	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	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	BIBF1120	IPF	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	30 - 3	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	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	BIBF1120	IPF	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	30 - 4	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	試験に関する変更申請	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	Ⅲ相	BIBF1120	IPF	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 32	31 - 1	2012- 0032	CT-P13(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	日本化薬(株)	I/II相	CT-P13	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	-
	31 - 2	2012- 0032	CT-P13(継続投与試験)	試験に関する変更申請	膠原病・リウマチ内科	日本化薬(株)	I/II相	CT-P13	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 33	32	2013- 0004	NPB-01 (第Ⅲ相)	試験に関する変更申請	神経内科	日本製薬(株)	Ⅲ相	NPB-01	多発根神経炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 34	33	2013- 0008	Ro47-0203 / ACT-050088 (第Ⅲ相継続試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	Ⅲ相	Ro47-0203 / ACT-050088	肺動脈性肺高血圧症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
議題 35	34	2011- 0001	SCH420814(第Ⅱ相試験)	開発の中止等に関する報告書(当該被験薬の開発中止)	神経内科	MSD(株)	Ⅱ相	SCH420814	パーキンソン病	報告	-	-	-
議題 36	35	2013- 0009	MK-3222 (第Ⅲ相、長期安全性延長試験)	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	-
議題 37	36	2013- 0010	KRP-203探索的試験<第Ⅱ相>	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	杏林製薬(株)	Ⅱ相	KRP-203	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	-
議題 38	37	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 39	38 - 1	2013- 0018	ITM-014 (非盲検、第Ⅱ相)	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	-
	38 - 2	2013- 0018	ITM-014 (非盲検、第Ⅱ相)	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	-
	38 - 3	2013- 0018	ITM-014 (非盲検、第Ⅱ相)	試験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
議題 40	39 - 1	2013- 0019	AMG 162 (第Ⅲ相)	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	第一三共(株)	Ⅲ相	AMG 162	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	-
	39 - 2	2013- 0019	AMG 162 (第Ⅲ相)	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	第一三共(株)	Ⅲ相	AMG 162	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	-
議題 41	40 - 1	2012- 0019	CP-690,550 (寛解導入療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	40 - 2	2012- 0019	CP-690,550 (寛解導入療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
議題 42	41 - 1	2012- 0020	資料省略 40-1 CP-690,550 (寛解維持療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	41 - 2	2012- 0020	資料省略 40-2 CP-690,550 (寛解維持療法)	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)	後期Ⅱ相	CP-690,550	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	-
議題 43	42 - 1	2014- 0008	資料省略 40-1 CP-690,550 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	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	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	-
	42 - 2	2014- 0008	資料省略 40-2 CP-690,550 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	ファイザー(株)	Ⅱ相	CP-690,550	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	-
議題 44	43 - 1	2012- 0034	CP-690,550 (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	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	-
	43 - 2	2012- 0034	CP-690,550 (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	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	-

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 45	44 - 1	2013- 0001	資料省略 43-1	CP-690,550 (UC維持療法)	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	-
	44 - 2	2013- 0001	資料省略 43-2	CP-690,550 (UC維持療法)	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	-
議題 46	45 - 1	2013- 0002	資料省略 43-1	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	-
	45 - 2	2013- 0002	資料省略 43-2	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	-
議題 47	46	2013- 0020		ONO-1162 (第Ⅱ相)	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)	Ⅱ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	-
議題 48	47 - 1	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	-
	47 - 2	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	-
	47 - 3	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	-
議題 49	48 - 1	2014- 0005	資料省略 47-1	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	-
	48 - 2	2014- 0005	資料省略 47-2	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	-
	48 - 3	2014- 0005	資料省略 47-3	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	-
議題 50	49	2014- 0006		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	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	-

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 51	50 - 1	2014- 0007	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	老年病内科	ピロピロディンジャパン(株) (米国アエグリア・ファーマシューティカルズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体家族体高コレステロール血症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-	
	50 - 2	2014- 0007	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	老年病内科	ピロピロディンジャパン(株) (米国アエグリア・ファーマシューティカルズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体家族体高コレステロール血症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-	
議題 51	51	2012- 0021	IGIV,10%	開発の中止等に関する報告書(当該被験薬の開発中止)	神経内科	バクスター(株)	Ⅲ相	IGIV,10%	アルツハイマー型認知症(AD)	報告	-	-	-	
議題 53	52	2012- 0018	TSB-002C(検証的試験)	試験に関する変更申請	不整脈センター	東レ(株)	Ⅲ相	TSB-002C	発作性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	-	
議題 54	53 - 1	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	-	
	53 - 2	2014- 0011	MRA-SC 第Ⅲ相試験	試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	-	
	53 - 3	2014- 0012	資料省略 53-1	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	-
	53 - 4	2014- 0012	資料省略 53-2	MRA-SC 第Ⅲ相試験	試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 55	54	H26 - 023	ロンサーフ配合錠T15・T20使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	大腸肛門外科	大鷗薬品工業株式会社	製造販売後調査	ロンサーフ配合錠T15・T20	結腸・直腸癌	審議	実施の妥当性	承認	-	
議題 56	55	H26 - 024	ピンダケルカプセル特定使用成績調査-長期使用に関する調査-	医薬品等の製造販売後調査(新規)	神経内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ピンダケルカプセル20mg	末梢神経障害	審議	実施の妥当性	承認	-	
議題 57	56	H26 - 025	ジオトリフ®錠特定使用成績調査(-EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者、長期使用下における調査-)	医薬品等の製造販売後調査(新規)	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	ジオトリフ®錠	再発非小細胞肺癌	審議	実施の妥当性	承認	-	
議題 58	57	H26 - 026	バクティビックス副作用報告	医薬品等の製造販売後調査(新規)	呼吸器内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	バクティビックス点滴静注	結腸・直腸癌	審議	実施の妥当性	承認	-	
議題 59	58	H25- 033	フィニバックス小児に対する特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請(受託研究契約変更)	小児科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	フィニバックス点滴静注	敗血症 他	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 60	59	H23- 031	サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査 (造血幹細胞移植の前治療)	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	サノフィ(株)	製造販売後調査	サイモグロブリン点滴静注用25mg	造血幹細胞移植前治療	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 61	60	H25- 043	エボルトラ点滴静注20mg 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	サノフィ(株)	製造販売後調査	エボルトラ点滴静注20mg	急性リンパ性白血病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 62	61	H25- 061	エルカルチンFF静注1000mg 特定使用成績調査 (長期)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	血液浄化療法部	大塚製薬(株)	製造販売後調査	エルカルチンFF静注1000mg	カルニチン欠乏症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 63	62	H25- 068	シナジス®筋注液50mg、100mg 特定使用成績調査 —免疫不全を伴う患児に対する調査—	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	アッヴィ (同)	製造販売後調査	シナジス®筋注液50mg、100mg	RSウイルス感染	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 64	63	H26- 013	メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6か月フォローアップ患者に対する使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	不整脈センター	日本メドトロニック(株)	製造販売後調査	冷凍アブレーションシステム	弁作性心筋細動	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 65	64	H25- 017	Penumbraシステム 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血管内治療科	(株)メディコスヒラタ	製造販売後調査	Penumbraシステム	急性脳梗塞	審議	終了報告	承認	-
議題 66	65		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 67	66		IRB報告事項 (治験分担医師・治験協力者リストの変更)	治験分担医師・治験協力者の追加、削除等	-	-	-	-	-	報告	-	-	別表
議題 68	67		IRB報告事項 (迅速審査により承認した軽微な変更申請)	治験に関する変更申請	-	-	-	-	-	報告	-	-	別表
													-
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成26年10月27日(月)17:40~開催します。/9月分議事概要・議事録から様式変更となります。												

(第6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	2011 - 0016	ブリistol・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-945429	<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	関節リウマチ 後期第Ⅱ相試験	<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 :)
					<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: 治験実施計画書日本語訳についての報告 (2014年8月13日)
2	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 1 : 2014年8月8日)
			試験略記	関節リウマチ 非盲検継続投与試験	<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 1 : 2014年8月8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: ()
3	2012 - 0029	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	治験薬名	BIBF1120	<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	特発性肺線維症(IPF) 非盲検延長試験	<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 第2版 : 2014年4月4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: ()
4	2012 - 0031	サノフィ(株)	治験薬名	AVE0005	<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	結腸・直腸癌(mCRC) 国際共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検臨床試験	<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 :)
					<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: 治験薬の割付に関する報告(第3報) (2014年7月23日)
5	2013 - 0003	ノバルティスファーマ(株)	治験薬名	AMN107	<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	BCR-ABL1陽性慢性期慢性骨髄性白血病 単群, 多施設共同, ニロチニブTreatment Free Remission試験	<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 :)
					<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: 治験実施計画書の記載漏れ等に関する報告 (2014年6月24日)
5	2013 - 0012	CSLベーリング(株)	治験薬名	IgPro20, IgPro10	<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 第8.0版 : 2014年4月22日)
			試験略記	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP) 第Ⅲ相試験	<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 :)
					<input checked="" 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 第9.0版 : 2014年5月19日)
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ()
6	2013 - 0021	大塚製薬(株)	治験薬名	OCV-501	<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 資料1,2 : 2014年7月18日)
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病 第Ⅱ相試験	<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 :)
					<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: ()

資料66

(第6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
2013-0012	CSLベーリング(株)	IgPro20、IgPro10(第Ⅲ相試験)	西暦2014年8月12日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 西田陽一郎 を追加する。
治験分担医師・治験協力者リストは、2014年8月26日付けで、病院長了承済み			

資料67

第6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
2013- 0012	CSLベーリング(株)	IgPro20、IgPro10(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 西田陽一郎 を追加する。			
2014- 0005	武田薬品工業(株)	MNL0002(潰瘍性大腸炎、第3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 目標とする被験者数を 4例 から 7例 とする。			