

第9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、高橋委員、川崎委員、工藤委員、廣田委員、西山委員、山田委員、竹本委員、中村委員、齋藤委員

日時・場所 平成26年12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、粕谷CRC、平木CRC、傳野CRC、中島CRC、天川CRC、
富田准教授、笠井特任助教、
生命倫理研究センター桑名助教、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8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8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		平成26年度 第8回治験等審査委員会分 報告	確認事項の報告	-	-	-	-	-	報告	-	-	-
議題2	2	2014- 0023 説明あり	CDB-2914 第Ⅱ相試験	医薬品等受託研究（新規）	周産・女性診療科	あすか製薬株式会社	Ⅱ相	CDB-2914	子宮筋腫	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9ページの参加基準について MRI、乳房検査のリスクの記載について 同意説明文書18ページの表の脚注の意味について 同意説明文書28ページの他の治療法の記載について 治験の位置付けについて 対象薬について 患者日誌に使用するiPad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- 0024 説明あり	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	眼科	わかもと製薬株式会社	Ⅲ相	WP-0508ST	ぶどう膜炎、 黄斑浮腫	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"> テノン嚢下投与について 妊娠発覚時の対応について 適応外使用について <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- 0025 説明あり	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	膠原病・ リウマチ内科	上阪 等	Ⅱ/Ⅲ相	TK-98	多発性筋炎・ 皮膚筋炎	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"> データ管理体制について 治験薬を提供する製薬会社について 血液検査の実施時期について 説明文書の治験薬を提供する会社の記載について 手順書の大学名誤記について 治験実施施設と統計解析、監査部門について ファーマコゲノミクス研究の目的、方法について <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	治- 26-18 説明あり	JBCRG-19 HER2陰性再発乳がん患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリプリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）	自主臨床研究（新規）	乳腺外科	-	-	-	陰性再発乳がん	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6	6	未	説明あり	プロピオン酸ベクロメタゾン臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請 (迅速審査済)	小児科	—	—	標準的免疫抑制剤治療抵抗性消化管移植片対宿主病(GVHD)	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題7	7	未	説明あり	ゴアテックス®組織補強材料臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請 (迅速審査済)	頭頸部外科	—	—	声帯麻痺(反回神経麻痺)に対する甲状軟骨形成術I型	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題8	8 - 1	治-	18-02	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象の報告書(第1報) 本院での有害事象	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	2型糖尿病	報告	—	—	—	
	8 - 2	治-	18-02	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象の報告書(第1報) 本院での有害事象	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	2型糖尿病	報告	—	—	—	
議題9	9	治-	23-24	常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者を対象とした疾患進行の速度、特性及び決定因子を明らかにする多施設共同、長期的観察試験	実施状況報告書	腎臓内科	—	—	多発性嚢胞腎(ADPKD)	報告	—	—	—	
議題10	10 - 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	—
	10 - 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11	11 - 1	2013-	0003	資料省略10-1 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	—
	11 - 2	2013-	0003	資料省略10-2 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12	12	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13	13	2014-	0009	有害事象の報告 INC424 第Ⅲ相試験	有害事象に関する報告書(第2報) 本院での有害事象	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	Ⅲ相	INC424	骨髄線維症	報告	—	—	—
議題14	14 - 1	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	—
	14 - 2	2011-	0020	CDP870(有効性検証試験)	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	アステラス製薬株式会社	Ⅲ相	CDP870	関節リウマチ	審議	事項内容の可否	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 15	15	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	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 16	16	2014- 0014 資料省略 15	ASPO15K 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	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	-
議題 17	17	2014- 0015 資料省略 15	ASPO15K 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	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	-
議題 18	18 - 1	2010- 0007	D2E7 (非活動性) (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	-
	18 - 2	2010- 0007	D2E7 (非活動性) (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 19	19 - 1	2010- 0008 資料省略 18-1	D2E7 (長期継続試験) (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	-
	19 - 2	2010- 0008 資料省略 18-2	D2E8 (長期継続試験) (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 20	20	2014- 0013	D2E7 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	-
議題 21	21	2010- 0017	BAY86-5321 Ⅲ相試験	開発の中止等に関する報告書 (製造販売承認の取得)	眼科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY86-5321	病的近視	報告	-	-	-
議題 22	22 - 1	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	集中治療部	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	肺炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	-
	22 - 2	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) Ⅲ相試験	試験に関する変更申請	集中治療部	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	肺炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 23	23 - 1	2011- 0013	OPC-41061 (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	-
	23 - 2	2011- 0013	OPC-41061 (Ⅲ相試験)	試験終了報告書	腎臓内科	大塚製薬(株)	Ⅲ相	OPC-41061	嚢胞腎	報告	-	-	-

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 24	24 - 1	2012- 0025	OPC-34712 (用量検討試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	精神科	大塚製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ相	OPC-34712	統合失調症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	24 - 2	2012- 0025	OPC-34712 (用量検討試験)	治験に関する変更申請	精神科	大塚製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ相	OPC-34712	統合失調症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 25	25	2013- 0021	OCV-501 (第Ⅱ相)	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	-
議題 26	26 - 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	ブリistol・マイヤーズ(株)	Ⅱ相	BMS-945429	関節リウマチ	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	26 - 2	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請	膠原病・リウマチ内科	ブリistol・マイヤーズ(株)	Ⅱ相	BMS-945429	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 27	27 - 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	ブリistol・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	27 - 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	ブリistol・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 28	28	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(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	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 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	29 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 30	30	2013- 0011	Z-206 (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	ゼリア新薬工業(株)	Ⅲ相	Z-206	潰瘍性大腸炎	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- 0033	DSP-1747 (第Ⅱ相試験)	治験に関する変更申請	消化器内科	大日本住友製薬(株)	Ⅱ相	DSP-1747	非アルコール性脂肪肝炎	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 32	32	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	
議題 33	33 - 1	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	-	
	33 - 2	2013- 0017	NN-220 (第Ⅲ相)	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)	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	変更事項の可否	承認	-	
議題 34	34 - 1	2013- 0018	ITM-O14 (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-O14	神経内分泌腫瘍	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-	
	34 - 2	2013- 0018	ITM-O14 (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-O14	神経内分泌腫瘍	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-	
	34 - 3	2013- 0018	ITM-O14 (非盲検、第Ⅱ相)	実施状況報告書	肝胆膵外科	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-O14	神経内分泌腫瘍	報告	-	-	-	
議題 35	35 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-	
	35 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-	
議題 36	36 - 1	2012- 0020	資料省略 35-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	36 - 2	2012- 0020	資料省略 35-2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 37	37 - 1	2014- 0008	資料省略 35-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	37 - 2	2014- 0008	資料省略 35-2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 38	38 - 1	2012- 0034	資料省略 35-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	38 - 2	2012- 0034	資料省略 35-2	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
議題 39	39 - 1	2013- 0001 資料省略 35-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	39 - 2	2013- 0001 資料省略 35-2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 40	40 - 1	2013- 0002 資料省略 35-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	40 - 2	2013- 0002 資料省略 35-2	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 41	41 - 1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	41 - 2	2013- 0020	ONO-1162 (第Ⅱ相)	治験に関する変更申請	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅱ相	ONO-1162	慢性心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 42	42	2013- 0015	KPS-0373 (第Ⅲ相)	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
議題 43	43	2014- 0010	KPS-0373 (第Ⅲ相継続)	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
議題 44	44	2014- 0001	MD-0901 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	持田製薬(株)	Ⅲ相	MD-0901	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 45	45 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	45 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 46	46 - 1	2014- 0005 資料省略 46-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
	46 - 2	2014- 0005 資料省略 46-2	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
議題 47	47 - 1	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	-
	47 - 2	2014- 0006	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	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 48	48 - 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	-
	48 - 2	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 49	49 - 1	2014- 0012 <small>資料省略 48-1</small>	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	-
	49 - 2	2014- 0012	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	-
議題 50	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	ヒューマン・ドクター・ジャパン(株) (米国アグリコ・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	ヒューマン・ドクター・ジャパン(株) (米国アグリコ・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	2014- 0017	BAX930 第Ⅰ相試験	治験に関する変更申請	小児科	バクスター(株)	Ⅰ相	BAX930	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 52	52	H26 - 038	ハイゼントラ20%皮下注使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	小児科	CSLベーリング(株)	製造販売後調査	ハイゼントラ20%皮下注	ガンマグロブリン血症	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 53	53	H26 - 039	サビーン点滴静注用500mg使用成績調査(全例調査)	医薬品等の製造販売後調査(新規)	腫瘍センター	キッセイ薬品工業(株)	製造販売後調査	サビーン点滴静注用500mg	アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 54	54	H26 - 040	ポルベン輸液6%使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査(新規)	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	(株)大塚製薬工場	製造販売後調査	ポルベン輸液6%	循環血液量の維持	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 55	55	H26 - 041	アレセンサ®カプセル使用成績調査(全例調査)	医薬品等の製造販売後調査(新規)	呼吸器内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	アレセンサ®カプセル	非小細胞肺癌	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 56	56	H26 - 042	ジェブタナ点滴静注60mg使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	泌尿器科	サノフィ(株)	製造販売後調査	ジェブタナ点滴静注60mg	前立腺癌	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 57	57	H26 - 043	レルバア®エリプタ®特定使用成績調査（長期）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	呼吸器内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	レルバア®エリプタ®	気管支喘息	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 58	58	H26 - 044	ラミクタール錠 てんかん特定使用成績調査（単剤療法への切り替えに関する調査）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	脳神経外科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ラミクタール錠	部分発作	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 59	59	H26 - 045	バファリンAの副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	救急救命センター	ライオン(株)	製造販売後調査	バファリンA	解熱・鎮痛	審議	実施の妥当性	承認	-
議題 60	60	H22- 099	ヴォリブリス®錠2.5mg 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）	膠原病・リウマチ内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ヴォリブリス®錠2.5mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 61	61	H22- 100	ヴォリブリス®錠2.5mg 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	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ヴォリブリス®錠2.5mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 62	62	H22- 101	ヴォリブリス®錠2.5mg 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）	循環器内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	ヴォリブリス®錠2.5mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 63	63	H23- 063	リュープリンSR注射用キット11.25 特定使用成績調査「閉経前乳癌：QOL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）	乳腺外科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	リュープリンSR注射用キット	閉経前乳癌	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 64	64	H24- 057	グロウジェクトのSGA性低身長症におけ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	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	グロウジェクトBC注射用8mg	低身長症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 65	65	H25- 025	カンサイダイス®点滴静注用50mg、70mg 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）	血液内科	MSD(株)	製造販売後調査	カンサイダイス®点滴静注用50mg、70mg	真菌感染症他	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 66	66	H25- 032	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査（腸管型パーチエット病に関する全例調査）	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	消化器内科	アッヴィ合同会社	製造販売後調査	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL	腸管型パーチエット病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 67	67	H25- 051	ロミプレート皮下注250μg調製用 特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー	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	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ロミプレート皮下注250μg調製用	慢性特発性血小板減少性紫斑病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 68	68	H20- 056	レバチオ錠20mg 特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー（アトール No.A1481263）	製造販売後調査終了報告	小児科	ファイザー(株)	製造販売後調査	レバチオ錠20mg	肺高血圧症（特定条件下）	報告	-	-	-

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 69	69	H20- 057	レバチオ錠20mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査- (7'017-01 No.A1481263)	製造販売後調査終了報告	膠原病・ リウマチ内科	ファイザー(株)	製造販売 後調査	レバチオ錠20mg	肺高血圧症 (特定条件 下)	報告	-	-	-
議題 70	70	H21- 065	タイケルブ錠250mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	乳腺外科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売 後調査	タイケルブ錠 250mg	再発乳癌 (特定条件 下)	報告	-	-	-
議題 71	71	H22- 036	レバチオ錠20mg 特定使用成績調査 -長期使用に関する調査- (7'017-01 No.A1481263)	製造販売後調査終了報告	呼吸器内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売 後調査	レバチオ錠20mg	肺高血圧症 (特定条件 下)	報告	-	-	-
議題 72	72	H23- 032	サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成 績調査 (造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主 病)	製造販売後調査終了報告	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 移植後治療	報告	-	-	-
議題 73	73		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 74	74		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 75	75		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
議題 76	76	治- 24-27	大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設 共同前向き観察研究	自主臨床研究変更申請	大腸・肛門外科	-	-	-	大腸癌腹膜播種	審議	変更事項の 可否	承認	
議題 77	77	未	説明あり リファンピシン (Rifadin®IV) 臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請 (迅速審査済)	心臓血管外科	-	-	-	術後人工血 管感染、 感染性大動 脈瘤	審議	実施の妥当 性	承認	-
議題 78	78	治- 18-02	当日追加 有害事象 の報告 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のた めの強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	重篤な有害事象の報告書 (第1報) 本院での有害事象	糖尿病・内分泌・代謝 内科	-	-	-	2型糖尿病	報告	-	-	-
議題 79	79	治- 24-45	当日追加 潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有 効性の検討	自主臨床研究変更申請	消化器内科	-	-	-	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の 可否	承認	
議題 80	80	2010- 0008	当日追加 D2E7 (長期継続試験) (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	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜炎	審議	事項内容の 可否	承認	-
議題 81	81	2012- 0010	当日追加 LY2127399 (第Ⅲ相 (BCDP))	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	クインタイル・トランスジェネラル・シ ャパン (株) (米国リー・社 治験国内管理 人)	Ⅲ相	LY2127399	関節リウマ チ	審議	事項内容の 可否	承認	-

(第9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	2012 - 0002	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	治験薬名	BG00002	<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 : 2014年10月1日)
			試験略記	再発寛解型多発性硬化症 多施設共同非盲検長期継続投与試験	<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: ()
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 : 2014年11月17日)
			試験略記	関節リウマチ 非盲検継続投与試験	<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: ()
3	2013 - 0012	CSLベーリング(株)	治験薬名	IgPro10,IgPro20	<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 : 2014年10月20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 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	2013 - 0014	ブリistol・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-188667	<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	ループス腎炎 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 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: データモニタリング委員会(DMC)の結果報告 (2014年11月13日)
5	2013 - 0018	帝人ファーマ(株)	治験薬名	ITM-014	<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 : 2014年11月4日)
			試験略記	神経内分泌腫瘍 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: ()
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 : 2014年11月17日)
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病 第Ⅱ相試験	<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 : 2014年11月25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: ()
7	2014 - 0014	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 : 2014年11月17日)
			試験略記	関節リウマチ 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 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: ()

(第9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
8	2014 - 0015	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 : 2014年11月17日)
			試験略記	関節リウマチ	<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 :)
				第Ⅲ相試験	<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: ()
9	2014 - 0016	一般社団法人 日本血液製剤機構	治験薬名	GB-0998	<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 : 2014年10月27日)
			試験略記	ギラン・バレー症候群	<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 :)
				第Ⅲ相試験	<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: ()
10	2014 - 0017	バクスター(株)	治験薬名	BAX930	<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 : 2014年10月30日)
			試験略記	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	<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 :)
				第Ⅰ相試験	<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: ()
11	2014 - 0020	帝人ファーマ(株)	治験薬名	ITM-014	<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 : 2014年11月4日)
			試験略記	神経内分泌腫瘍	<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 :)
				第Ⅱ相継続試験	<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74

(第9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
2012-0019	ファイザー(株)	CP-690,550(寛解導入療法)	西暦2014年11月10日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 竹中健人 を追加する。
2012-0020	ファイザー(株)	CP-690,550(寛解維持療法)	西暦2014年11月10日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 竹中健人 を追加する。
2014-0008	ファイザー(株)	CP-690,550(非盲検継続投与試験)	西暦2014年11月10日付け:治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 竹中健人 を追加する。

治験分担医師・治験協力者リストは、2014年11月10日付けで、病院長了承済み

第9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- 0019	ファイザー(株)	CP-690,550(クローン病、寛解導入療法)	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 治験分担医師に 竹中健人 を追加する。			
2012- 0020	ファイザー(株)	CP-690,550(クローン病、寛解維持療法)	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 治験分担医師に 竹中健人 を追加する。			
2012- 0034	ファイザー(株)	CP-690,550(潰瘍性大腸炎、寛解導入療法)	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 目標とする被験者数を 3例 から 4例 とする。			
2012- 0034	ファイザー(株)	CP-690,550(潰瘍性大腸炎、寛解導入療法)	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 目標とする被験者数を 4例 から 5例 とする。			
2014- 0008	ファイザー(株)	CP-690,550(非盲検継続投与試験)	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 竹中健人 を追加する。			