

第11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27年2月23日（月曜日） 17：40～18：55 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、平木CRC、中島CRC、天川ICRC、富田准教授、生命倫理研究センター薬名助教、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		平成26年度 第10回治験等審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	—	—	—	—
議題 2	2	治- 26-22 説明あり	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	自主臨床研究新規申請	小児科	—	—	—	小児急性前骨髄球性白血病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 3	3	治- 26-23 説明あり	せん妄の出現予測と予防に関する研究Ⅱ	自主臨床研究新規申請	精神科	—	—	—	せん妄	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 4	4	治- 26-24 説明あり	Long-term follow-up of East Asian patients from the RADIANCE clinical trial (CRFBO02F2301): a retrospective cohort study RADIANCE試験に参加した東アジア人患者を対象とした、長期フォローアップ：後ろ向きコホート研究	自主臨床研究新規申請	眼科	—	—	—	—	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 106	106 - 1	未 当日追加説明あり	注射用メソトレキセートの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請（迅速審査済）	眼科	—	—	—	眼内リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	—
	106 - 2	未 当日追加説明あり	注射用メソトレキセートの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	眼科	—	—	—	眼内リンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 5	5	治- 21-14	自家製ガンシクロピル点眼薬によるサイトメガロウイルス虹彩炎治療の臨床研究	自主臨床研究変更申請	眼科	—	—	—	サイトメガロウイルス虹彩炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 6	6	治- 22-19	食道癌患者に対する化学療法における成分栄養剤（エレンタール®配合内用剤）の口内炎及び下痢に与える影響に関する研究	自主臨床研究変更申請	食道外科	—	—	—	食道癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 7	7	治- 22-29	【JSKDC06】 頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	自主臨床研究変更申請	小児科	—	—	—	小児ネフローゼ症候群	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 8	8	治- 23-08	【JSKDC05】 初発寛解後早期に発病する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾン治療）と標準治療＋高用量ミソリピン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験	自主臨床研究変更申請	小児科	—	—	—	ネフローゼ症候群	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 9	9	治- 23-33	GOTIC-002 局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	自主臨床研究変更申請	周産・女性診療科	—	—	—	子宮頸癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 10	10	治- 23-37	(CORRECT研究) 日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	自主臨床研究変更申請	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 11	11	治- 23-38	リファンピシンの、原発性肝細胞癌根治的治療後の肝細胞癌再発抑制効果を検討する2群ランダム化比較臨床研究	自主臨床研究変更申請	消化器内科	—	—	—	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 12	12	治- 23-39	リファンピシンの、原発性肝細胞癌根治的治療後の肝細胞癌再発抑制効果を検討する2群オープン比較臨床研究	自主臨床研究変更申請	消化器内科	—	—	—	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 13	13	治- 24-06	(AML-D11) ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検出の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験	自主臨床研究変更申請	小児科	—	—	—	白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 14	14	治- 24-16	【LCH-12】 小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究	自主臨床研究変更申請	小児科	—	—	—	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH)	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 15	15	治- 25-18	2.25mm径エベロリムス溶出性ステント (XIENCE PRIME®) の治療成績に関する多施設前向きレジストリー研究	自主臨床研究変更申請	循環器内科	—	—	—	冠動脈疾患	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 16	16	治- 25-27	【CLOBRZ試験】 再発性低悪性度B細胞リンパ腫に対する短期化学療法後のイットリウム(90Y)イブリツモマブ、チウキセタン投与の有効性に関する第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	血液内科	—	—	—	B細胞リンパ腫	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 17	17	治- 26-02	フォークト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服＋シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較他施設共同臨床試験	自主臨床研究変更申請	眼科	—	—	—	フォークト・小柳・原田病	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 18	18	治- 26-12	インフリキシマブ治療による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 Further maintenance of remission for a year after infliximab withdrawal in ulcerative colitis treatment:a multicenter,controlled trial in Japan	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 19	19	治- 26-15	FDG-PET/CTの不明熱診断への応用-ガリウムSPECTとの比較研究-	自主臨床研究変更申請	放射線診断科	—	—	—	不明熱	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 20	20 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	20 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	20 - 3	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 21	21 - 1	2013- 0003	資料省略 20-1 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	21 - 2	2013- 0003	資料省略 20-2 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	21 - 3	2013- 0003	資料省略 20-3 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 22	22	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 23	23 - 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	Ⅲ相	ASPO15K	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	—

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
	23 - 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	Ⅲ相	ASPO15K	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	—
	23 - 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	Ⅲ相	ASPO15K	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	—
議題 24	24 - 1	2014- 0014 資料省略 23-1	ASPO15K 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	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 治験を実施 することの 妥当性	承認	—
	24 - 2	2014- 0014 資料省略 23-2	ASPO15K 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	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 治験を実施 することの 妥当性	承認	—
	24 - 3	2014- 0014 資料省略 23-3	ASPO15K 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	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 治験を実施 することの 妥当性	承認	—
議題 25	25 - 1	2014- 0015 資料省略 23-1	ASPO15K 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	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 治験を実施 することの 妥当性	承認	—
	25 - 2	2014- 0015 資料省略 23-2	ASPO15K 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	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 治験を実施 することの 妥当性	承認	—
	25 - 3	2014- 0015 資料省略 23-3	ASPO15K 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	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 治験を実施 することの 妥当性	承認	—
議題 26	26 - 1	2010- 0007	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 治験を実施 することの 妥当性	承認	—
	26 - 2	2010- 0007	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 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
	26 - 3	2010- 0007	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 27	27 - 1	2010- 0008 資料省略 26-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	27 - 2	2010- 0008 資料省略 26-2	D2E8（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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	27 - 3	2010- 0008 資料省略 26-3	D2E8（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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	27 - 4	2010- 0008	D2E8（長期継続試験）（第Ⅲ相試験）	治験に関する変更申請	眼科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7 (adalimumab)	ぶどう膜炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 28	28 - 1	2014- 0013	D2E7 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	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	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	—
	28 - 2	2014- 0013	D2E7 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	アッヴィ合同会社	Ⅲ相	D2E7	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 29	29 - 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	—
	29 - 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	—
	29 - 3	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	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 30	30	2013- 0021	OCV-501 (第Ⅱ相)	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 31	31 - 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	—
	31 - 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	—
	31 - 3	2011- 0016	BMS-945429(後期第Ⅱ相試験)	開発の中止等に関する報告書	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	報告	—	—	—
議題 32	32 - 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	—
	32 - 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	—
	32 - 3	2013- 0014	BMS-188667 (第Ⅲ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)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 33	33 - 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(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	—
	33 - 2	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	治験に関する変更申請	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	審議	変更事項の可否	承認	—
	33 - 3	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	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
	33 - 4	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 34	34 - 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(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	34 - 2	2012- 0008	NIK-333 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	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	事項内容の可否	承認	—
議題 35	35	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 36	36	2012- 0031	AVE0005 (第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請	大腸・肛門外科	サノフィ(株)	Ⅲ相	AVE0005	結腸・直腸癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 37	37 - 1	2012- 0033	DSP-1747 (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	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	37 - 2	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 38	38	2013- 0008	Ro47-0203 / ACT-050088 (第Ⅲ相継続試験)	治験終了報告書	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	報告	—	—	—
議題 39	39 - 1	2014- 0021	ACT-385781A 第Ⅲ相試験	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 ジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	39 - 2	2014- 0021	ACT-385781A 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	小児科	アクテリオンファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	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 40	40 - 1	2014- 0022	ACT-385781A 継続第Ⅲ相試験	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als ジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	40 - 2	2014- 0022	ACT-385781A 継続第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	小児科	アクテリオン ファーマシューティカals ジャパン株式会社	Ⅲ相	ACT-385781A	小児肺動脈性高血圧症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 41	41	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 42	42	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	—
議題 43	43	2013- 0011	Z-206 (第Ⅲ相試験)	治験終了報告書	消化器内科	ゼリア新薬工業(株)	Ⅲ相	Z-206	潰瘍性大腸炎	報告	—	—	—
議題 44	44 - 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	—
	44 - 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	—
議題 45	45 - 1	2014- 0020	ITM-O14 第Ⅱ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	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-O14	神経内分泌腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	—
	45 - 2	2014- 0020	ITM-O14 第Ⅱ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	帝人ファーマ(株)	Ⅱ相	ITM-O14	神経内分泌腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 46	46	2013- 0019	AMG 162 (第Ⅲ相)	治験終了報告書	膠原病・リウマチ内科	第一三共(株)	Ⅲ相	AMG 162	関節リウマチ	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 47	47 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	47 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 48	48 - 1	2013- 0001	資料省略 47-1 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	—
	48 - 2	2013- 0001	資料省略 47-2 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 49	49 - 1	2013- 0002	資料省略 47-1 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	—
	49 - 2	2013- 0002	資料省略 47-2 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 50	50 - 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	—
	50 - 2	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	—
議題 51	51	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 52	52	2014- 0002	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陰性))	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	シミック(株) (米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人)	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	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 53	53	2014- 0003 資料省略 52	GS-7340（第Ⅲ相（HBe抗原陽性））	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	シミック株式会社 （米国ギリアド・サイエンシズ社 治験国内管理人）	Ⅲ相	GS-7340	B型慢性肝炎	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	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	武田薬品工業株式会社	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	—
	54 - 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	武田薬品工業株式会社	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	—
	54 - 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	武田薬品工業株式会社	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	—
	54 - 4	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	武田薬品工業株式会社	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	—
	54 - 5	2014- 0004	MLN0002（300mg）第Ⅲ相試験（クローン病）	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業株式会社	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 55	55 - 1	2014- 0005 資料省略 54-1	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	武田薬品工業株式会社	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	—
	55 - 2	2014- 0005 資料省略 54-2	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	武田薬品工業株式会社	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	—
	55 - 3	2014- 0005 資料省略 54-3	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	武田薬品工業株式会社	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	—
	55 - 4	2014- 0005 資料省略 54-4	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	武田薬品工業株式会社	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
	55 - 5	2014- 0005	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (潰瘍性大腸炎)	治験に関する変更申請	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 56	56 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	56 - 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 57	57 - 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	57 - 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 58	58 - 1	2014- 0012 資料省略 57-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	58 - 2	2014- 0012 資料省略 57-2	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 59	59 - 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・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アテガ・リオン・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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	59 - 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・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アテガ・リオン・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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 60	60	2014- 0023	CDB-2914 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	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	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 61	61	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 62	62	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 63	63	H26 - 048	ピソノテープ使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	循環器内科	トーアエイヨー(株)	製造販売後調査	ピソノテープ	本態性高血圧症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 64	64	H26 - 049	モビブレップ配合内用剤使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	光学医療診療部	味の素製薬(株)	製造販売後調査	モビブレップ配合内用剤	腸管内容物の排除	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 65	65	H26 - 050	アイリーア硝子体内注射液特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	眼科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL	脈絡膜新生血管	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 66	66	H26 - 051	アービタックス注射液100mg副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	頭頸部外科	メルクセローノ(株)	製造販売後調査	アービタックス注射液	結腸・直腸癌 頭頸部癌	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 67	67	H26 - 052	リツキサン®注10mg/mL副作用感染症報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血液内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキサン®注 10mg/ml	非ホジキンリンパ腫	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 68	68	H18- 039	テモダールカプセル全例調査（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）	脳神経外科	MSD(株)	製造販売後調査	テモダール®カプセル 20mg、100mg	悪性神経膠腫	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 69	69	H19- 010	プログラフカプセルループス腎炎長期使用特定使用成績調査（PRGNO1）	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	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	プログラフカプセル	ループス腎炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 70	70	H20- 067	ジアソキシドカプセル 25mg「MSD」特定使用成績調査（長期使用、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）	糖尿病・内分泌・代謝内科	MSD(株)	製造販売後調査	ジアソキシドカプセル 25mg「MSD」	低血糖症（特例条件下）	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 71	71	H21- 015	ゼヴァリン 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	スペクトラム・ファーマシュー ティカルズ(同)	製造販 売後調 査	ゼヴァリン イン ジウム (111In) 静注 用セット/ゼヴァ リン イットリウ ム (90Y) 静注 用セット	リンパ腫	審議	変更事項 の可否	承認	—
議題 72	72	H21- 056	エンデバーコロナリースtentシステムの使用成 績調査、エンデバースプリントコロナリースten トシステムの使用成績調査	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	日本メドトロニック(株)	製造販 売後調 査	エンデバーコロ ナリースtent システム、エンデ バースプリント コロナリースten トシステム	心疾患 (特定条 件下)	審議	変更事項 の可否	承認	—
議題 73	73	H21- 081	ベラサスL A錠60μg 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	科研製薬(株)	製造販 売後調 査	ベラサスL A錠 60μg	肺高血圧 症	審議	変更事項 の可否	承認	—
議題 74	74	H22- 054	ベラサスL A錠60μg 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)	膠原病・ リウマチ内科	科研製薬(株)	製造販 売後調 査	ベラサスL A錠 60μg	肺高血圧 症	審議	変更事項 の可否	承認	—
議題 75	75	H22- 071	コッドマン エンタープライズ VRD 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)	血管内治療科	ジョンソン・エンド・ジョン ソン(株)	製造販 売後調 査	コッドマン エン タープライズ VRD	脳動脈瘤	審議	変更事項 の可否	承認	—
議題 76	76	H22- 075	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使 用成績調査-強直性脊椎炎- (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)	膠原病・ リウマチ内科	アッヴィ(同)	製造販 売後調 査	ヒュミラ®皮下 注40mgシリン ジ0.8mL	強直性脊 椎炎	審議	変更事項 の可否	承認	—
議題 77	77	H22- 096	献血ベニロンー1 使用成績調査 (チャージ・ストロウス症候群、アレルギー性肉 芽腫性血管炎)	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	帝人ファーマ(株)	製造販 売後調 査	献血ベニロンー 1	チャー グ・スト ロウス症 候群(抜 粋)	審議	変更事項 の可否	承認	—
議題 78	78	H23- 013	レボレード錠 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	グラクソ・スミスクライン (株)	製造販 売後調 査	レボレード錠	紫斑病	審議	変更事項 の可否	承認	—
議題 79	79	H23- 050	オレンシア点滴静注用250mg 長期試験に関する 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)	膠原病・ リウマチ内科	小野薬品工業(株)	製造販 売後調 査	オレンシア点滴 静注用250mg	関節リウ マチ	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 80	80	H23- 057	DuraHeart左心補助人工心臓システム 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)	心臓血管外科	テルモ(株)	製造販売後調査	DuraHeart左心補助人工心臓システム	心不全	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 81	81	H23- 066	植込み型補助人工心臓EVAHEART 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)	心臓血管外科	(株)サンメディカル技術研究所	製造販売後調査	植込み型補助人工心臓EVAHEART	心不全	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 82	82	H24- 016	アフィニトール錠5mg 特定使用成績調査(膵神経内分泌腫瘍)	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	肝胆膵外科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	アフィニトール錠5mg	膵神経内分泌腫瘍	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 83	83	H24- 019	ミルセラ注® 長期使用に関する特定使用成績調査(腎性貧血)	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	中外製薬(株)	製造販売後調査	ミルセラ注® シリンジ	腎性貧血	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 84	84	H24- 043	ミルセラ注® 保存期慢性腎臓病(CKD)患者を対象とした腎予後に関する特定使用成績調査(腎性貧血)	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	中外製薬(株)	製造販売後調査	ミルセラ注® シリンジ	腎性貧血	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 85	85	H24- 046	イグザレルト錠 特定使用成績調査(SPAF)	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	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	イグザレルト錠	非弁膜症性心房細動	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 86	86	H25- 044	エリキユース錠2.5mg、5mg 特定使用成績調査(長期使用)	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	ブリストル・マイヤーズ(株)	製造販売後調査	エリキユース錠2.5mg、5mg	血栓の発生活抑制	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 87	87	H26- 027	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	皮膚科	小野薬品工業(株)	製造販売後調査	オブジーボ点滴静注	悪性黒色腫	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 88	88	H26- 033	リツキサン®注10mg/ml使用成績調査-調査対象難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型またはステロイド依存性を示す場合)-	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	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキサン®注10mg/ml	ネフローゼ症候群	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 89	89	H26- 041	アレセンサ®カプセル使用成績調査(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)	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	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 90	90	H21- 002	アリクストラ皮下注 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	周産・女性診療科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	アリクストラ皮下注	静脈血栓塞栓症(特定条件下)	報告	—	—	—
議題 91	91	H21- 046	アリクストラ皮下注 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	周産・女性診療科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	アリクストラ皮下注	静脈血栓塞栓症(特定条件下)	報告	—	—	—
議題 92	92	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」	製造販売後調査終了報告	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	報告	—	—	—
議題 93	93	H23- 070	クリアクター静注用「急性肺塞栓症に対する全例調査(第三期)」	製造販売後調査終了報告	救命救急センター	エーザイ(株)	製造販売後調査	クリアクター静注用	急性肺塞栓症	報告	—	—	—
議題 94	94	H24- 018	ラミクタール錠 特定使用成績調査(双極性障害に対する調査)	製造販売後調査終了報告	精神科	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	双極性障害	報告	—	—	—
議題 95	95	H24- 027	グリバック®錠100mg 特定使用成績調査 -好酸球増多症候群/慢性好酸球性白血病-	製造販売後調査終了報告	血液内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	グリバック®錠100mg	HES/CEL	報告	—	—	—
議題 96	96	H24- 038	オンプレス吸入用カプセル150 $\mu$ g 特定使用成績調査(長期使用)	製造販売後調査終了報告	呼吸器内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	オンプレス吸入用カプセル150 $\mu$ g	慢性閉塞性肺疾患	報告	—	—	—
議題 97	97	H24- 064	クリアクター静注用急性肺塞栓に対する全例調査(第3期)	製造販売後調査終了報告	整形外科	エーザイ(株)	製造販売後調査	クリアクター静注用	急性肺塞栓症	報告	—	—	—
議題 98	98	H24- 068	ベタニス錠 使用成績調査(Protocol No.BE0001)	製造販売後調査終了報告	泌尿器科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	ベタニス錠	過活動膀胱	報告	—	—	—
議題 99	99	H24- 071	ルネスタ錠 特定使用成績調査 -不眠症患者に対するルネスタ錠の長期投与に関する調査-	製造販売後調査終了報告	精神科	エーザイ(株)	製造販売後調査	ルネスタ錠	不眠症	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_100	100	H25- 052	アラベル®内用剤1.5g 使用成績調査（全例調査）	製造販売後調査終了報告	脳神経外科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	アラベル®内用剤1.5g	悪性神経腫瘍摘出術	報告	—	—	—
議題_101	101	—	継続審査（治験）	治験実施状況報告書	—	—	—	—	—	審議	継続審査	承認	—
議題_102	102	—	継続審査（製造販売後調査）	製造販売後調査実施状況報告書	—	—	—	—	—	報告	—	—	—
議題_103	103	—	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_104	104	—	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_105	105	—	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_107	107	- 1	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_107	107	- 2	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2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_108	108	治- 25-17	当日追加	標準治療に不応/不耐となった治癒切除不能大腸がんに対するレゴラフェニブ単剤療法の観察研究	自主臨床研究変更申請（迅速審査済）	大腸・肛門外科	—	—	大腸癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題_109	109	治- 24-01	当日追加	眼筋型重症筋無力症患者におけるタクロリムスの効果ーブレドニゾン（ステロイド剤の一種）投与群及びタクロリムス・ステロイド非投与群とのランダム化比較試験（2施設共同）ー	自主臨床研究変更申請	神経内科	—	—	重症筋無力症	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 110	110	治- 24-24 当日追加	脳表シデロースに対する鉄キレート剤デフェリプロンの有効性の評価	自主臨床研究変更申請	神経内科	—	—	—	脳表シデロース	審議	変更事項の可否	承認	—	
議題 111	111	治- 26-19 当日追加	ⅢA期N2扁平上皮肺癌患者に対するビノレルビン/シスプラチン併用放射線化学療法による導入療法の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	自主臨床研究実施計画等修正報告書	呼吸器外科	—	—	—	扁平上皮肺癌	報告	—	—	—	
議題 112	112	2014- 0026 当日追加	MK-5172/MK-8742 第Ⅲ相試験	治験実施計画書等修正報告書	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	MK-5172/ MK-8742	C型慢性肝炎	報告	—	—	—	
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成27年3月23日（月）17：40～開催します。													

## (第11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 - 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 : 2015年1月20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: ( )
2	2012 - 0027	大日本住友製薬(株)	治験薬名	DSP-5423	<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	小児統合失調症 検証的試験	<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: ロナセン添付文書 ( 2014年11月 )
3	2012 - 0028	大日本住友製薬(株)	治験薬名	DSP-5423	<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	小児統合失調症 長期投与試験	<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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: ロナセン添付文書 ( 2014年11月 )
4	2012 - 0034	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<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 : 2015年1月8日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 寛解導入療法	<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: ( )
5	2013 - 0001	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<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 : 2015年1月8日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 維持療法	<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 - 0002	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<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 : 2015年1月8日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 非盲検試験	<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: ( )
7	2013 - 0014	ブリストル・マイヤーズ(株)	治験薬名	BMS-188667	<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12月16日 )
			試験略記	ループス腎炎 第Ⅲ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12月16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: ( )
8	2014 - 0001	持田製薬(株)	治験薬名	MD-0901	<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 : 2015年1月9日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎 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 type="checkbox"/> そ の 他: ( )

(第11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
9	2014 - 0007	ピー・ピー・ディー・ジャパン (株) (Aegerion Pharmaceuticals Inc.)	治験薬名	AEGR-733(Lomitapide)	<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	ホモ接合体家族体高コレステロール血症  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: AESI(特に関心のあるAE)の取り扱いに関する報告 ( 2015年1月15日 )
10	2014 - 0013	アツヴィ(同)	治験薬名	D2E7	<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 : 2015年1月5日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎  多施設共同無作為化二重盲試験	<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 : 2015年1月5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: ( )
11	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 : 2015年1月20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: ( )
12	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 : 2015年1月20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: ( )
13	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 : 2015年1月1日 )
			試験略記	ギラン・バレー症候群  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: ( )
14	2014 - 0025	膠原病・リウマチ内科 上阪 等	治験薬名	TK-98	<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 : 2015年1月1日 )
			試験略記	多発性筋炎・皮膚筋炎  第Ⅰ/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 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 : 2015年1月5日 )
					<input type="checkbox"/> そ の 他: ( )

# 資料104

## (第11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2015年1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 細矢匡 を追加する。
2012-0006	アステラス製薬(株)	ASP015K(継続投与試験)	西暦2015年1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 齋藤鉄也 を追加する。
2014-0014	アステラス製薬(株)	ASP015K(第Ⅲ相試験)	西暦2015年1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 齋藤鉄也 を追加する。
2014-0015	アステラス製薬(株)	ASP015K(第Ⅲ相試験)	西暦2015年1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 齋藤鉄也 を追加する。

**治験分担医師・治験協力者リストは、2015年2月10日付けで、病院長了承済み**

## 第11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istol・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 治験分担医師に 細矢匡 を追加する。			
2012- 0006	アステラス製薬(株)	ASP015K(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 齋藤鉄也 を追加する。			
2013- 0001	ファイザー(株)	CP-690,550(潰瘍性大腸炎、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 目標とする被験者数を 1例 から 2例 とする。			
2013- 0002	ファイザー(株)	CP-690,550(潰瘍性大腸炎、多施設共同非盲検試験)	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 1例 から 3例 とする。			
2014- 0011	中外製薬(株)	MRA-SC(高安動脈炎、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 目標とする被験者数を 1例 から 2例 とする。			
2014- 0014	アステラス製薬(株)	ASP015K(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 齋藤鉄也 を追加する。			
2014- 0015	アステラス製薬(株)	ASP015K(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 齋藤鉄也 を追加する。			