

第12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、田中委員、工藤委員、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27年3月23日（月曜日） 17：40～18：40 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、坂下副センター長、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、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		平成26年度 第11回治験等審査委員会議事録（案）	議事概要・議事録（案）	—	—	—	—	—	—	—	—	—
議題 5	5	治- 23-39	説明あり	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	—	—	—	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 85	85	未	当日追加説明あり	T2501（レボチロキシンナトリウム塩五水和物）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）	—	—	—	甲状腺機能低下症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 2	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	自主臨床研究変更申請	—	—	—	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 3	3	治- 22-03		冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験	自主臨床研究変更申請	—	—	—	冠動脈疾患	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 4	4	治- 25-35		EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における初回治療ゲフィチニブ奏効後の増悪を対象としたペムトレキセド追加療法の第Ⅱ相試験	自主臨床研究変更申請	—	—	—	肺癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 6	6	治- 24-38		【JCOG1109】臨床病期 IB/Ⅱ/Ⅲ食道癌（T4を除く）に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第Ⅲ相比較試験	自主臨床研究変更申請	—	—	—	食道癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 7	7	治- 26-09	資料省略 6	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	自主臨床研究変更申請	—	—	—	食道癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 8	8	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	—	—	—	半月板損傷	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 9	9	治- 26-14	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	自主臨床研究変更申請	呼吸器内科	—	—	—	間質性肺炎合併非小細胞肺癌	審議	変更事項の可否	承認	—
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 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	13 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	13 - 3	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2試験)	試験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 14	14 - 1	2014- 0014 資料省略 13-1	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
	14 - 2	2014- 0014 資料省略 13-2	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	—
	14 - 3	2014- 0014	ASPO15K 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 25	15 - 1	2014- 0015 資料省略 13-1	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	—
	15 - 2	2014- 0015 資料省略 13-2	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	—
	15 - 3	2014- 0015	ASPO15K 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 16	16 - 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	—
	16 - 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 17	17 - 1	2010- 0008 資料省略 16-1	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	—
	17 - 2	2010- 0008 資料省略 16-2	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	—
議題 18	18 - 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	—

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
	18 - 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 19	19 - 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	—
	19 - 2	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	—
議題 20	20 - 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	—
	20 - 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	—
	20 - 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 21	21 - 1	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	21 - 2	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	21 - 3	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	21 - 4	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第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
	21 - 5	2013- 0013	BAY 41-6551(医薬品) 及び PDDS Clinical (医療機器) 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	集中治療部	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY 41-6551 及び PDDS Clinical	肺炎	報告	—	—	—
議題 22	22 - 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	—
	22 - 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(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 23	23	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	—
議題 24	24	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	—
議題 25	25	2014- 0022	資料省略 24 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	—
議題 26	26	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 27	27	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	MK-5172/ MK-8742	—	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- 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 29	29 - 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	—

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
	29 - 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_30	30 - 1	2014- 0020 資料省略 29-1	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	—
	30 - 2	2014- 0020 資料省略 29-2	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_31	31 - 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	—
	31 - 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	—
	31 - 3	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_32	32 - 1	2013- 0001 資料省略 31-1	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	—
	32 - 2	2013- 0001 資料省略 31-2	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	—
	32 - 3	2013- 0001 資料省略 31-3	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_33	33 - 1	2013- 0002 資料省略 31-1	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	—

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 - 2	2013- 0002 資料省略 31-2	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	—
	33 - 3	2013- 0002 資料省略 31-3	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	—
	33 - 4	2013- 0002	CP-690,550 (UC非盲検試験)	治験に関する変更申請	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 34	34 - 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	—
	34 - 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	—
	34 - 3	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	—
	34 - 4	2013- 0020	ONO-1162 (第Ⅱ相)	治験終了報告書	循環器内科	小野薬品工業(株)	Ⅱ相	ONO-1162	慢性心不全	報告	—	—	—
議題 35	35 - 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	—
	35 - 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 36	36 - 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	—

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
	36 - 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 37	37	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 38	38 - 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	—
	38 - 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 39	39 - 1	2014- 0005 資料省略 38-1	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	—
	39 - 2	2014- 0005 資料省略 38-2	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 40	40	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	—
議題 41	41	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	—
議題 42	42	2014- 0012 資料省略 41	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	—
議題 43	43 - 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・ピー・ディー・ジャパン(株) (米国アグリオン・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)	ホモ接合体家族性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	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
	43 - 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・ディー・ジヤソ(株) (米国アゲリアン・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	—
	43 - 3	2014- 0007	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	老年病内科	ピ・ピ・ディー・ジヤソ(株) (米国アゲリアン・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	変更事項の可否	承認	—
議題 44	44 - 1	2014- 0016	GB-0998 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	—
	44 - 2	2014- 0016	GB-0998 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 45	45 - 1	2014- 0018	h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経脊髄炎	審議	実施の妥当性	承認	—
	45 - 2	2014- 0018	h5G1.1-mAb第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経脊髄炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 46	46 - 1	2014- 0019 資料省略 45-1	h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経脊髄炎	審議	実施の妥当性	承認	—
	46 - 2	2014- 0019	h5G1.1-mAb第Ⅲ相継続試験	治験に関する変更申請	神経内科	アレクシオンファーマ合同会社	Ⅲ相	h5G1.1-mAb	再発性視神経脊髄炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 47	47	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 48	48	2009- 0005	NRD101 臨床薬理試験	開発の中止等に関する報告書	整形外科	中外製薬(株)	Ⅱ相	NRD101	腱・靭帯付着部症	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 49	49	160 (1994年当時の整理番号)	GB-0998 一般臨床試験	開発の中止等に関する報告書	小児科	一般社団法人 日本血液製剤機構	Ⅲ相	GB-0998	IgG2欠乏症	報告	—	—	—
議題 50	50	H27 - 001	ウィングスパン スtent使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	血管内治療科	日本ストライカー(株)	製造販売後調査	ウィングスパン stent	頭蓋内動脈狭窄症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 51	51	H27 - 002	カナグル錠100mg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)	糖尿病・内分泌・代謝内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠 100mg	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 52	52	H27 - 003	ビダーザ注射用100mg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	日本新薬(株)	製造販売後調査	ビダーザ注射用 100mg	骨髄異形成症候群	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 53	53	H27 - 004	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)	耳鼻咽喉科	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 54	54 - 1	H27 - 005	レミケード点滴静注用100副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	レミケード点滴 静注用100	潰瘍性大腸炎	審議	実施の妥当性	承認	—
	54 - 2	H27 - 006	レミケード点滴静注用100副作用詳細調査	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	レミケード点滴 静注用100	潰瘍性大腸炎	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 55	55	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	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 56	56	H25- 062	ニュープロパッチ 特定使用成績調査 (長期) - パーキンソン病-	製造販売後調査実施計画等変更申請	神経内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	ニュープロパッチ	パーキンソン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 57	57	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	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	発作性心房細動	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 58	58	H26- 035	ルセンティス®硝子体内注射液、ルセンティス®硝子体内注射用キット特定使用成績調査 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討	製造販売後調査実施計画等変更申請	眼科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	ルセンティス硝子体内注射液硝子体内注射用キット (網膜静脈閉塞症)	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 他	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 59	59	H23- 028	ノバルジンカプセル 特定使用成績調査(ウィルソン病(肝レンズ核変性症))	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	アルフレッサファーマ(株)	製造販売後調査	ノバルジン®カプセル	ウィルソン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 60	60	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	変更事項の可否	承認	—
議題 61	61	H23- 074	ジレニアカプセル0.5mg 使用成績調査(多発性硬化症)	製造販売後調査実施計画等変更申請(受託研究契約変更)	神経内科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	ジレニアカプセル0.5mg	多発性硬化症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 62	62	H25- 026	日赤ポリグロビンN10% 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	一般社団法人日本血液製剤機構	製造販売後調査	日赤ポリグロビンN10%静注	低ガンマグロブリン血症 他	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 63	63	H25- 029	ノイアート静注用 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)	救命救急センター	一般社団法人日本血液製剤機構	製造販売後調査	ノイアート静注用	汎発性血管内凝固症候群(DIC) 他	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 64	64	H25- 030	ノイアート静注用 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)	集中治療部	一般社団法人日本血液製剤機構	製造販売後調査	ノイアート静注用	汎発性血管内凝固症候群(DIC) 他	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 65	65	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 66	66	H26- 001	ソリリス®点滴静注300mg 特定使用成績調査<非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)>	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	アレクシオンファーマ(同)	製造販売後調査	ソリリス®点滴静注300mg	aHUS	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 67	67	H26- 023	ロンサーフ配合錠T15・T20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)	大腸・肛門外科	大鵬薬品工業(株)	製造販売後調査	ロンサーフ配合錠T15・T20	結腸・直腸癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 68	68	H26- 034	ルセンティス®硝子体内注射液、ルセンティス®硝子体内注射用キット特定使用成績調査 病的近視における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	眼科	ノバルティスファーマ(株)	製造販売後調査	ルセンティス硝子体内注射液硝子体内注射用キット(病的近視)	病的近視における脈絡膜新生血管他	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 69	69	H18- 002	クリアクター注「急性肺塞栓症に対する全例調査」	製造販売後調査終了報告	循環器内科	エーザイ(株)	製造販売後調査	クリアクター注	動脈血栓(特定条件下)	報告	—	—	—
議題 70	70	H22- 026	ブレディニン錠 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	膠原病・リウマチ内科	旭化成ファーマ(株)	製造販売後調査	ブレディニン錠	ループス腎炎	報告	—	—	—
議題 71	71	H22- 030	アドシルカ錠 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	小児科	日本新薬(株)	製造販売後調査	アドシルカ錠	肺高血圧症	報告	—	—	—
議題 72	72	H22- 031	アドシルカ錠 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	膠原病・リウマチ内科	日本新薬(株)	製造販売後調査	アドシルカ錠	肺高血圧症	報告	—	—	—
議題 73	73	H23- 025	トラクリア錠62.5mg 特定使用成績調査(長期)	製造販売後調査終了報告	呼吸器内科	アクリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社	製造販売後調査	トラクリア錠62.5mg	肺高血圧症(特定条件下)	報告	—	—	—
議題 74	74	H24- 001	フィニバックス点滴静注用 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	呼吸器内科	塩野義製薬(株)	製造販売後調査	フィニバックス点滴静注用	感染症	報告	—	—	—
議題 75	75	H24- 060	アドシルカ錠 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	循環器内科	日本新薬(株)	製造販売後調査	アドシルカ錠	肺高血圧症	報告	—	—	—
議題 76	76		継続審査(自主臨床研究)	自主臨床研究実施状況報告書	—	—	—	—	—	審議	継続審査	承認	

(第12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	2013 - 0013	バイエル薬品(株)	治験薬名	BAY41-6551及びPDDS Clinical	<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	グラム陰性菌性肺炎 無作為化、二重盲検、プラセボ対象、多施設 共同、国際共同	<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2月6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: ()
2	2014 - 0011	中外製薬(株)	治験薬名	MRA-SC	<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2月1日)
			試験略記	高安動脈炎 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: ()
3	2014 - 0012	中外製薬(株)	治験薬名	MRA-SC	<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2月1日)
			試験略記	高安動脈炎 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: ()
4	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 : 2015年2月13日)
			試験略記	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP) 第Ⅰ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: ()
5	2014 - 0023	あすか製薬(株)	治験薬名	CDB-2914	<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2月6日)
			試験略記	子宮筋腫 第Ⅱ相用量設定試験	<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2月6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: ()

資料78

(第12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
2013-0014	ブリistol・マイヤーズ(株)	BMS-188667 (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 治験協力者から 篠崎貴子 を削除する。 治験協力者 平木晴子 の「分担業務の内容」を「治験業務補助全般」から「非盲検下 における治験薬に関する業務」に変更する。
治験分担医師・治験協力者リストは、2015年1月19日付けで、病院長了承済み			
2012-0031	サノフィ(株)	AVE0005 (国際共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検 臨床試験)	西暦2015年1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 岡崎聡 を削除する。 治験協力者から 篠崎貴子 を削除する。
治験分担医師・治験協力者リストは、2015年2月27日付けで、病院長了承済み			
2014-0018	アレクシオンファーマ(同)	h5G1.1-mAb (ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共 同臨床試験)	西暦2015年2月25日付け: 治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 佐藤望 を追加する。
2014-0019	アレクシオンファーマ(同)	h5G1.1-mAb (第Ⅲ相、非盲検、ECU-NMO-301継続試験)	西暦2015年2月25日付け: 治験分担医師・治験協力者リスト 治験分担医師に 佐藤望 を追加する。
治験分担医師・治験協力者リストは、2015年3月6日付けで、病院長了承済み			

資料79

第12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- 0031	サノフィ株	AVE0005 (国際共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検臨床試験)	治験に関する変更申請書(受託研究契約変更)
			治験契約書 第1条 治験分担医師から 岡崎聡 を削除する。			