

第2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、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5月25日（月曜日） 17：40～19：20 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、石塚CRC、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、松原CRC、嶺岸CRC、引地CRC、富田准教授、笠井特任助教、生命倫理研究センター江花講師、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27年度 第1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	2015- 0003 説明あり	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究(新規)	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	実施の 妥当性	修正 の上 で承 認	—
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・継続試験の同意説明文書について ・治験薬治療の作用について ・同意説明文書について ・治験スケジュールについて ・遺伝子検査とバイオマーカーについて ・HIV検査について ・生存確認について <p>以上について意見があげられ、審議の結果、修正の上で承認となった。</p>													
議題3	3	治- 27-03 説明あり	【JCOG1410-A】 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究	自主臨床研究新規申請	腫瘍化学療法外科	—	—	—	直腸癌	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題4	4	治- 27-06 説明あり	変形性膝関節症治療におけるヒアルロン酸関節内注射1年間の効果を検討する無作為前向き試験	自主臨床研究新規申請	整形外科	—	—	—	変形性膝 関節症	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題5	5	治- 27-07 説明あり	【PARADIGM study】 RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験	自主臨床研究新規申請	腫瘍化学療法外科	—	—	—	大腸癌	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題6	6	治- 27-08 説明あり	【PARADIGM study 付随研究】 RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究	自主臨床研究新規申請	腫瘍化学療法外科	—	—	—	大腸癌	審議	実施の 妥当性	承認	—
議題7	7 - 1	未 説明あり	リツキシマブの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請(迅速審査済)	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	難治性または再発性高安動脈炎	審議	実施の 妥当性	承認	—
	7 - 2	未 説明あり	リツキシマブの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	難治性または再発性高安動脈炎	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 8	8	治- 24-48	有害事象の報告 関節リウマチに伴う間質性肺炎に対する中等量ステロイドと免疫抑制剤による治療の有効性と安全性に関する研究	重篤な有害事象の報告書 本院での有害事象	膠原病・リウマチ内科	—	—	—	間質性肺炎	報告	—	—	—
議題 9	9	治- 26-03	REVERCE試験：Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenibとcetuximabの逐次投与とcetuximabとregorafenibの逐次投与のランダム化第II相試験	自主臨床研究変更申請	腫瘍化学療法外科	—	—	—	大腸癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 10	10	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 11	11 - 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	—
	11 - 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	—
	11 - 3	2007- 0022	AMN107（多施設共同、非盲検、無作為化第III相試験）	治験に関する変更申請	血液内科	ノバルティス ファーマ(株)	III相	AMN107	白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 12	12 - 1	2013- 0003	資料省略 11-1 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	—
	12 - 2	2013- 0003	資料省略 11-2 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	—
議題 13	13	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 14	14	2014- 0009	INC424 第III相試験	治験終了報告書	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	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 - 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	—
	15 - 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	—
	15 - 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	—
	15 - 4	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2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	—
	15 - 5	2012- 0006	ASPO15K (RAJ2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	2014- 0014 資料省略 15-1	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	—
	16 - 2	2014- 0014 資料省略 15-2	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	—
	16 - 3	2014- 0014 資料省略 15-3	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	—
	16 - 4	2014- 0014 資料省略 15-4	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	—
	16 - 5	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	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 17	17 - 1	2014- 0015 資料省略 15-1	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	—
	17 - 2	2014- 0015 資料省略 15-2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	17 - 3	2014- 0015 資料省略 15-3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	17 - 4	2014- 0015 資料省略 15-4	ASPO15K 第Ⅲ相試験	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	—
	17 - 5	2014- 0015	ASPO15K 第Ⅲ相試験	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 18	18 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	18 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	18 - 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）（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	—
	19 - 2	2010- 0008 資料省略 18-2	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
	19 - 3	2010- 0008	資料省略 18-3 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題20	20 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	20 - 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21	21 - 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	—
	21 - 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22	22 - 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	—
	22 - 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	—
	22 - 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	ブリストル・マイヤーズ㈱	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	変更事項の可否	承認	—
	22 - 4	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	ブリストル・マイヤーズ㈱	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題23	23	2012- 0026	BMS-790052/BMS-650032 (第3相試験)	開発の中止等に関する報告書	消化器内科	ブリストル・マイヤーズ㈱	Ⅲ相	BMS- 790052/ BMS-650032	肝炎	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	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ベアリング(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	—
	24 - 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ベアリング(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25	25 - 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	—
	25 - 2	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	—
	25 - 3	2012- 0008	NIK-333 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	肝胆膵外科	興和(株)	Ⅲ相	NIK-333	肝細胞癌	審議	変更事項の可否	承認	—
議題26	26 - 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	—
	26 - 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	—
	26 - 3	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27	27 - 1	2014- 0022	資料省略 26-1 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	—
	27 - 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
	27 - 3	2014- 0022	ACT-385781A 継続第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	小児科	アクレリオン ファーマシューティカルス 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28	28 - 1	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	—
	28 - 2	2013- 0009	MK-3222 (第Ⅲ相、長期安全性延長試験)	治験に関する変更申請	皮膚科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3222	乾癬	審議	変更事項の可否	承認	—
議題29	29 - 1	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	-5172/MK-87	—	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	29 - 2	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	治験に関する変更申請	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	-5172/MK-87	—	審議	変更事項の可否	承認	—
議題30	30	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31	31 - 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	—
	31 - 2	2013- 0018	ITM-O14 (非盲検、第Ⅱ相)	治験に関する変更申請	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32	32	2014- 0020 資料省略31-1	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題33	33 - 1	2012- 0034	CP-690,550 (潰瘍性大腸炎)	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	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	2012- 0034	CP-690,550 (潰瘍性大腸炎)	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- 0001	CP-690,550 (UC維持療法)	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	—
	34 - 2	2013- 0001	CP-690,550 (UC維持療法)	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_35	35 - 1	2013- 0002	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	—
	35 - 2	2013- 0002	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	—
	35 - 3	2013- 0002	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	—
	35 - 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	—
	35 - 5	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_36	36	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	治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_37	37 - 1	2012- 0027	DSP-5423 (検証的試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	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	—

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
	37 - 2	2012- 0027	DSP-5423 (検証的試験)	治験に関する変更申請	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	統合失調症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 38	38 - 1	2012- 0028 資料省略 37-1	DSP-5423 (長期投与試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	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	—
	38 - 2	2012- 0028	DSP-5423 (長期投与試験)	治験に関する変更申請	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	統合失調症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 39	39	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 40	40	2014- 0001	MD-0901 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	持田製薬(株)	Ⅲ相	MD-0901	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 41	41	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 42	42	2014- 0003 資料省略 42	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) (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 43	43 - 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	—
	43 - 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	—
	43 - 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 - 4	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)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	—
	43 - 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)	Ⅲ相	MLN0002	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 44	44 - 1	2014- 0005 資料省略 43-1	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	—
	44 - 2	2014- 0005 資料省略 43-2	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	—
	44 - 3	2014- 0005	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	—
	44 - 4	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	—
	44 - 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 45	45 - 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	—
	45 - 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	—
	45 - 3	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	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 46	46 - 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	—
	46 - 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	—
議題 47	47 - 1	2014- 0012 <small>資料省略 46-1</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	—
	47 - 2	2014- 0012 <small>資料省略 46-2</small>	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	—
	47 - 3	2014- 0012	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 48	48	2012- 0025	OPC-34712 (用量検討試験)	試験終了報告書	精神科	大塚製薬(株)	Ⅱ/Ⅲ相	OPC-34712	統合失調症	報告	—	—	—
議題 49	49	2013- 0021	OCV-501 (第Ⅱ相)	試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 50	50	2012- 0031	AVE0005 (第Ⅲ相試験)	試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 51	51	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・テイ・ツヤハ(株) (米国アエグリアン・ファーマシューティカルズ社 試験国内管理人)	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 52	52 - 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	—

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
	52 - 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53	53	2014- 0017	BAX930 第Ⅰ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	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- 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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	54 - 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55	55 - 1	2014- 0019 <small>資料省略 54-1</small>	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	55 - 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56	56 - 1	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	—
	56 - 2	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57	57 - 1	09- 06	SNK-860 (フィダレストット) 後期第Ⅱ相試験 —糖尿病性神経障害—	開発の中止等に関する報告書		三和化学研究所(株)	Ⅱ相	SNK-860	糖尿病性神経障害	報告	—	—	—
	57 - 2	09- 06	SNK-860 (フィダレストット) 臨床薬理試験	開発の中止等に関する報告書		三和化学研究所(株)	Ⅱ相	SNK-860		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 58	58	H27- 011	リツキサン®注 10mg/mL 使用成績調査 -難治性のネフローゼ症候群- (頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	血液浄化療法部	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	実施の妥当性	承認	—
議題 59	59	H27- 012	アデムパス錠使用成績調査 (慢性血栓性肺高血圧症)	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	循環器内科	バイエル薬品(株)	製造販売後調査	アデムパス錠	肺高血圧症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 60	60	H27- 013	ユニタルク®胸膜腔内注入用懸濁剤4g 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	呼吸器内科	ノーベルファーマ(株)	製造販売後調査	ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	悪性胸水の再貯留抑制	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 61	61	H27- 014	リオナ錠250mg 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査 (新規)	腎臓内科	鳥居薬品(株)	製造販売後調査	リオナ錠 250mg	慢性腎臓病 高リン血症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 62	62	H23- 015	ノルディトロピン®特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製造販売後調査	ノルディトロピン®	骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 63	63	H22- 054	ベラススLA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	ベラススLA錠 60μg	肺高血圧症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 64	64	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 65	65	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 66	66	H18- 010	ノルディトロピン特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	小児科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製造販売後調査	ノルディトロピン®	小人症,低身長,(特定条件下)	報告	—	—	—
議題 67	67	H24- 012	レブラミド®カプセル5mg 長期使用に関する特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血液内科	セルジーン(株)	製造販売後調査	レブラミド®カプセル5mg	多発性骨髄腫	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 68	68	H25- 066	サムチレール®内用懸濁液15% 使用成績調査 (非HIV患者調査)	製造販売後調査終了報告	神経内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	サムチレール® 内用懸濁液15%	ニューモシスチス肺炎	報告	—	—	—
議題 69	69	H25- 067	サムチレール®内用懸濁液15% 使用成績調査 (非HIV患者調査)	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	サムチレール® 内用懸濁液15%	ニューモシスチス肺炎	報告	—	—	—
議題 70	70		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 71	71		IRB報告事項 (治験協力者の変更)	治験協力者の追加、削除 等	—	—	—	—	—	報告	—	—	—
議題 72	72		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 73	73	治-	【SACURA 主研究】 Stage II 大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験 他	自主臨床研究変更申請	大腸・肛門外科	—	—	—	大腸癌 等	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 74	74	治- 26-01 当日追加	トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討	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	—
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成27年6月22日(月) 17:40~開催します。												

(第2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4月1日、4月16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 :)
				非盲検継続投与試験	<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: ()
2	2012 - 0029	日本ペーリンガーインゲルハイム(株)	治験薬名	BIBF1120	<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3月30日、4月13日)
			試験略記	特発性肺線維症	<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 :)
				非盲検延長試験	<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: ()
3	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3月16日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 :)
				寛解導入療法	<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 - 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3月16日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 :)
				維持療法	<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 - 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3月16日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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 :)
				非盲検試験	<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: ()
6	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 : 2015年4月1日)
			試験略記	神経内分泌腫瘍	<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4月1日)
				第II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: ()
7	2014 - 0009	ノバルティスファーマ(株)	治験薬名	INC424	<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3月3日)
			試験略記	骨髄線維症	<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3月3日)
				非盲検, 多施設共同, 臨床試験	<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: ()
8	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4月1日)
			試験略記	高安動脈炎	<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: ()

(第2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 - 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4月1日)
			試験略記	高安動脈炎	<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 - 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4月1日、4月16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: ()
11	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4月1日、4月16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: ()
12	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2月1日、4月1日)
			試験略記	ギラン・バレー症候群	<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4月1日)
				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: ()
13	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 : 2015年4月1日)
			試験略記	神経内分泌腫瘍	<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4月1日)
				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: ()
14	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4月1日)
			試験略記	子宮筋腫	<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4月1日)
				第Ⅱ相用量設定試験	<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: ()
15	2014 - 0026	MSD(株)	治験薬名	MK-5172、MK-8742	<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	併用投与試験	<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 :)
				第Ⅱ/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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: サブ populations の組み入れに関する補足事項の報告 (2015年4月9日)

第2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
2014- 0005	武田薬品工業(株)	MLN0002(第3相試験、潰瘍性大腸炎)	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 7例 から 9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 2例 から 3例 とする。			