

第5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 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27年8月24日（月曜日） 17:40~19:40 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

列席者 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、松原CRC、柴田CRC、笠井特任助教、生命倫理研究センター江花講師、白鳥臨床試験係長、後藤臨床試験係員、榊臨床試験係員

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4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- 0009 説明あり	GSK1550188 第Ⅱ相試験	医薬品等受託研究（新規）	小児科	グラクソ・スミスクライン(株)	Ⅱ相	GSK1550188	小児全身性エリテマトーデス	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"> ・長期継続試験を実施する目的の確認 ・同意説明文書：何か所か記載修正の依頼 ・被験者保護について <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	2015- 0010 説明あり	Lomitapide 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	老年病内科	(株)新日本科学PPD (米国アエグリオン社 治験国内管理人)	Ⅲ相	Lomitapide	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	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"> ・対象患者数について ・スケジュール期間について ・同意説明文書について ・アセント文書について ・治験薬使用再開について ・同意文書について ・副作用について <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	治- 27-20 説明あり	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験	自主臨床研究新規申請	呼吸器内科	—	—	—	非小細胞肺癌	審議	実施の妥当性	承認	—
議題5	5	治- 27-21 説明あり	SJCR-OR-1503 JOIN（人工骨頭置換術（BHA）における多施設共同成績調査）	自主臨床研究新規申請	整形外科	—	—	—	大腿骨頸部骨折 大腿骨頸基部骨折	審議	実施の妥当性	承認	—
議題6	6	治- 27-22 説明あり	麻酔・集中治療領域に於ける、橈骨動脈へのカテーテル留置に関連した、末梢血管血流変化を測定する研究	自主臨床研究新規申請	生体集中管理学分野（集中治療部）	—	—	—	集中治療室の橈骨動脈カテーテル挿入例	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 7	7	未	説明あり	ゾラデックスLA 10.8mg デボの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請 (迅速審査済)	神経内科	—	—	球脊髄性筋萎縮症	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 8	8	未	説明あり	プロピオン酸ベクロメタソンの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請 (迅速審査済)	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	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 9	9	未	説明あり	注射用エンドキサンの臨床使用申請	未承認薬品等の臨床使用申請 (迅速審査済)	小児科	—	—	血球貪食性リンパ組織球症	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 10	10	未	説明あり	defibrotide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)	小児科	—	—	血球貪食性リンパ組織球症、肝中心静脈閉塞症	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 75	75	未	説明あり 当日追加	セルセプト（250）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)	小児科	—	—	サルコイドーシス	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 11	11	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	糖尿病・内分泌・代謝内科	—	—	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—	
議題 12	12 - 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	白血球	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 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	白血球	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 3	2007-	0022	AMN107（多施設共同、非盲検、無作為化第Ⅲ相試験）	試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	白血球	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 13	13 - 1	2013-	0003 資料省略 12-1	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	白血球	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
	13 - 2	2013- 0003 資料省略 12-2	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	—
	13 - 3	2013- 0003 資料省略 12-3	AMN107 (多施設共同、単群、第Ⅱ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)	Ⅱ相	AMN107	白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 14	14	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 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	引き続き試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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	15 - 3	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	引き続き試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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	16 - 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 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	—

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
	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 き治験 を実施 すること の妥当 性	承認	—
議題 18	18 - 1	2010- 0008	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	—
	18 - 2	2010- 0008	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	—
	18 - 3	2010- 0008	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	—
議題 19	19	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 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㈱	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㈱	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）	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㈱	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 21	21 - 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 き治験 を実施 すること の妥当 性	承認	—
	21 - 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 - 3	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	—
	21 - 4	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	—
	21 - 5	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	—
	21 - 6	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	重篤な有害事象の報告書(第1報) 本院での有害事象	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	報告	—	—	—
	21 - 7	2013- 0012	IgPro20、IgPro10 (PATH試験)	重篤な有害事象の報告書(第2報) 本院での有害事象	神経内科	CSLベーリング(株)	Ⅲ相	IgPro20、IgPro10	CIDP	報告	—	—	—
議題 22	22	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 23	23	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 24	24 - 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	—
	24 - 2	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	重篤な有害事象の報告書(第1報) 本院での有害事象	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	-5172/MK-87	—	報告	—	—	—
議題 25	25	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	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 26	26 - 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	—
	26 - 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 27	27 - 1	2014- 0020	資料省略 26-1 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	—
	27 - 2	2014- 0020	資料省略 26-2 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	引き続 き治験 を実施 すること の妥当 性	承認	—
議題 28	28 - 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	—
	28 - 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	—
	28 - 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	—
議題 29	29	2012- 0034	CP-690,550 (UC非盲検試験)	治験終了報告書	消化器内科	ファイザー(株)	Ⅲ相	CP-690,550	潰瘍性大 腸炎	報告	—	—	—
議題 30	30	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)	Ⅳ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 31	31 - 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	—

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
	31 - 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	—
議題 32	32 - 1	2014- 0005 資料省略 31-1	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	—
	32 - 2	2014- 0005 資料省略 31-2	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	—
	32 - 3	2014- 0005	MLN0002 (300mg) 第Ⅲ相試験 (潰瘍性大腸炎)	重篤な有害事象の報告書 (第1報) 本院での有害事象	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	報告	—	—	—
議題 33	33	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 34	34	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	—
議題 35	35	2014- 0012 資料省略 34	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	—
議題 36	36	2014- 0016	GB-0998 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	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	報告	—	—	—
議題 37	37 - 1	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	37 - 2	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	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 38	38	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 39	39	2014- 0019 資料省略 38	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 40	40	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 41	41	2014- 0022 資料省略 40	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 42	42 - 1	2014- 0023	CDB-2914 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	42 - 2	2014- 0023	CDB-2914 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	42 - 3	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	—
	42 - 4	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 43	43	2014- 0024	WP-0508ST 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 44	44 - 1	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	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
	44 - 2	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 3	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 4	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 5	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 6	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 7	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 8	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 9	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 10	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 11	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	試験に関する変更申請	泌尿器科	小野薬品工業(株)	Ⅲ相	ONO-4538/ BMS-734016	腎細胞がん	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 45	45	2014- 0002	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陰性))	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 46	46	2014- 0003 資料省略 45	GS-7340 (第Ⅲ相 (HBe抗原陽性))	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	—
議題 47	47 - 1	2015- 0004	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	小児科	シミック株 (米国Versartis社 治験国内管理人)	Ⅱ/Ⅲ相	VRS-317	小児成長ホルモン分泌不全症	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	47 - 2	2015- 0004	VRS-317 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	小児科	シミック株 (米国Versartis社 治験国内管理人)	Ⅱ/Ⅲ相	VRS-317	小児成長ホルモン分泌不全症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 48	48 - 1	2015- 0006	第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	—	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	—	—	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	48 - 2	2015- 0006	第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	—	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	—	—	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 49	49	2015- 0007 資料省略 48-1	第Ⅱ相継続試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	—	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	—	—	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	2012- 0027	DSP-5423 (検証的試験)	治験終了報告書	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	統合失調症	報告	—	—	—
議題 51	51	2012- 0028	DSP-5423 (長期投与試験)	治験終了報告書	精神科	大日本住友製薬(株)	Ⅲ相	DSP-5423	統合失調症	報告	—	—	—
議題 52	52	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
議題 53	53 - 1	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	—
	53 - 2	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 54	54 - 1	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/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	上阪 等	Ⅱ/Ⅲ相	TK-98	多発性筋炎・皮膚筋炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	54 - 2	2014- 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	—
	54 - 3	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 55	55	2015- 0008	MK-3475 第Ⅲ相試験	治験実施計画書等修正報告書	泌尿器科	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	報告	—	—	—
議題 56	56	H27- 022	オプスミット錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)	医薬品等の製造販売後調査(新規)	小児科	アクリオ 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	オプスミット錠 10mg	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 57	57	H21- 013	ノバスタンHI注 10mg/2mL 使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	血管外科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ノバスタンHI注 10mg/2mL	血小板減少症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 58	58	H23- 062	資料省略 57 ノバスタンHI注 10mg/2mL 使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	心臓血管外科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	ノバスタンHI注 10mg/2mL	HIT Ⅱ型	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 59	59	H25- 012	植込み型補助人工心臓 HeartMatell 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)	心臓血管外科	ニプロ(株)	製造販売後調査	植込み型補助人工心臓 HeartMate Ⅱ	重症心不全	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 60	60	H25- 045	ゼルヤンツ錠5mg 特定使用成績調査（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）	膠原病・リウマチ内科	武田薬品工業(株)	製造販売後調査	ゼルヤンツ錠	関節リウマチ	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 61	61	H25- 048	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査（潰瘍性大腸炎に関する長期調査）	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	潰瘍性大腸炎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 62	62	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）	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	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	強直間大発作・部分発作	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 63	63	H26- 049	モビプレップ配合内用剤 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	消化器内科	味の素製薬(株)	製造販売後調査	モビプレップ配合内用剤	腸管内容物の排除	報告	—	—	—
議題 64	64		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 65	65	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 66	66	治- 27-02	逸脱を伴う膝半月板損傷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	—	—	—	膝半月板損傷	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 67	67 - 1	2013- 0004 当日追加	NPB-01（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	日本製薬(株)	Ⅲ相	NPB-01	多発根神経炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	67 - 2	2013- 0004 当日追加	NPB-01（第Ⅲ相）	治験終了報告書	神経内科	日本製薬(株)	Ⅲ相	NPB-01	多発根神経炎	報告	—	—	—
議題 68	68	2014- 0005 有害事象の報告 当日追加	MLN0002（300mg）第Ⅲ相試験（潰瘍性大腸炎）	重篤な有害事象の報告書（第2報） 本院での有害事象	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	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 69	69 - 1	2014- 0007	有害事象の報告 当日追加	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書(第1報) 本院での有害事象	老年病内科	ヒューバー・デー・ジ ャン(株) (米国アガリア・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	報告	—	—	—
	69 - 2	2014- 0007	有害事象の報告 当日追加	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書(第2報) 本院での有害事象	老年病内科	ヒューバー・デー・ジ ャン(株) (米国アガリア・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	報告	—	—	—
議題 70	70 - 1	治- 18-02	有害事象の報告 当日追加	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	—	—	—	
	70 - 2	治- 18-02	有害事象の報告 当日追加	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 71	71	治- 23-49	有害事象の報告 当日追加	リウマチ性疾患患者に対するST合剤予防投与における減量・漸増投与法の有効性と忍容性に関するランダム化比較試験(ST合剤減量・漸増投与試験)	重篤な有害事象の報告書	膠原病・リウマチ内科	—	—	関節リウマチ	報告	—	—	—	
議題 72	72	治- 24-47	有害事象の報告 当日追加	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験	重篤な有害事象の報告書 本院での有害事象	血液内科	—	—	白血病	報告	—	—	—	
議題 73	73	治- 24-48	有害事象の報告 当日追加	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 74	74	治- 26-18	当日追加	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ブ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)	自主臨床研究変更申請 (迅速審査済)	乳腺外科	—	—	陰性再発乳がん	審議	変更事項の可否	承認	—	
議題 76	76	治- 25-06	有害事象の報告 当日追加	【ATOM trial 付随研究】 KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究	重篤な有害事象の報告書 本院での有害事象	腫瘍化学療法外科	—	—	大腸癌	報告	—	—	—	
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成27年9月28日(月)17:40~開催します。													

(第5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6月24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	2013 - 0003	ノバルティスファーマ(株)	治験薬名	AMN107	<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7月1日)
			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 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7月1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	2013 - 0009	MSD(株)	治験薬名	MK-3222	<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6月15日)
			試験略記	乾癬 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: 治験実施計画書説明状、治験薬概要書訂正の通知 (2014年12月15日、2015年4月23日、2014年12月11日)
4	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 : 2015年6月22日)
			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 type="checkbox"/> そ の 他: ()
5	2013 - 0014	ブリストル・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: IM101-291試験 データモニタリング委員会の結果について (2015年7月22日)
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6月2日)
			試験略記	神経内分泌腫瘍 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 : 2015年6月2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 : 2015年6月24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: ()
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 : 2015年6月24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5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 - 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7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: ()
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 : 2015年7月1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: ()
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 : 2015年6月2日)
			試験略記	神経内分泌腫瘍 第Ⅱ相継続試験	<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6月2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: ()
12	2014 - 0023	あすか製薬(株)	治験薬名	CDB-2914	<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	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6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: ()
13	2014 - 0024	わかもと製薬(株)	治験薬名	WP-0508ST	<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7月1日)
			試験略記	黄斑浮腫 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 - 0024	わかもと製薬(株)	治験薬名	WP-0508ST	<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8月1日)
			試験略記	黄斑浮腫 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: ()
15	2015 - 0002	塩野義製薬(株)	治験薬名	S-588410	<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7月1日)
			試験略記	食道癌 第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	<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7月1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: ()
16	2015 - 0002	塩野義製薬(株)	治験薬名	S-588410	<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7月1日)
			試験略記	食道癌 第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	<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: ()