

第6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、田中委員、工藤委員、川崎委員、竹本委員、中村委員、津谷委員、齋藤委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成27年9月28日（月曜日） 17：40～19：30 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、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、松原CRC、引地CRC、柴田CRC、高橋薬剤師、富田准教授、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5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- 0011 説明あり	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	末梢血管外科	バイエル薬品(株)	Ⅲ相	BAY59-7939	下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患	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"> ・製剤に関して ・同意説明文書の文言について ・同意文書について ・補償体制の概要に関する説明文書の業務委託について ・治験で使用する薬剤について ・妊娠・出産データ収集に関する同意説明文書の文言と、その意図について ・治験薬の盲検解除について ・妊娠に関して <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	2015- 0012 説明あり	NMK36 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	脳神経外科	日本メジフィジックス(株)	Ⅲ相	NMK36	神経膠腫	審議	実施の妥当性	承認	—
<p>新規申請に関して、概要を説明後、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製剤の性質についての質問 ・生検部位、切除範囲についての質問 ・治験期間についての質問 ・同意説明文書の一部修正依頼 <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- 27-23 説明あり	食道癌術後の鎮痛効果に関するアセトアミノフェン静注液（アセリオ®）とオピオイドの比較検討	自主臨床研究新規申請	食道外科	—	—	—	食道癌	審議	実施の妥当性	承認	—
議題5	5	治- 27-24 説明あり	新生児におけるnasal high flowの有効性と安全性の検討の研究	自主臨床研究新規申請	小児科	—	—	—	呼吸障害	審議	実施の妥当性	承認	—
議題6	6	未 説明あり	ウステキヌマブ（ステラール®）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	—	—	—	治療抵抗性多発性筋炎患者	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	メファキン（メフロキン塩酸塩）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	—	—	多巣性進行性白質脳症（PML）	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 8	8	H27-	023	アグリリンカプセル 0.5mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	血管内科	シャイアー・ジャパン(株)	製造販売後調査 アグリリンカプセル0.5mg	本態性血小板血症	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 9	9	H27-	024	着用型自動除細動器 LifeVest 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	不整脈センター	旭化成ゾールメディカル(株)	製造販売後調査 着用型自動除細動器LifeVest	心室頻拍、心室細動による心臓突然死のリスクが高い患者	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 10	10	H27-	025	リクシアナ錠 特定使用成績調査 — 非弁膜症性心房細動患者（長期使用） —	医薬品等の製造販売後調査（新規）	不整脈センター	第一三共(株)	製造販売後調査 リクシアナ錠	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性血栓症の発症抑制	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 11	11	H27-	026	リクシアナ錠 特定使用成績調査 — 静脈血栓塞栓症患者（長期使用） —	医薬品等の製造販売後調査（新規）	末梢血管外科	第一三共(株)	製造販売後調査 リクシアナ錠	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 12	12	H27-	027	リクシアナ錠 特定使用成績調査 — 静脈血栓塞栓症患者（長期使用） —	医薬品等の製造販売後調査（新規）	循環器内科	第一三共(株)	製造販売後調査 リクシアナ錠	静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 13	13	H27-	028	ゼルボラフ錠 240mg 特定使用成績調査（全例調査）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	中外製薬(株)	製造販売後調査 ゼルボラフ錠 240mg	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 14	14	H27-	029	ダクルインザ錠 60mg、スンベプラカプセル 100mg の副作用報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	消化器内科	ブリistol・マイヤーズ(株)	製造販売後調査 ダクルインザ錠 60mg、スンベプラカプセル 100mg	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 15	15	H27-	030	メトピロンカプセル 250mg の有害事象情報に関する調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	糖尿病・内分泌・代謝内科	セオリアファーマ(株)	製造販売後調査 メトピロンカプセル 250mg	クッシング症候群、下垂体ACTH分泌予備能の測定	審議	実施の妥当性	承認	—	
議題 16	16 - 1	治-	18-02	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	審議	引き続き研究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
	16 - 2	治- 18-02	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	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 17	17	治- 24-43		インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験	自主臨床研究変更申請	消化器内科	—	—	クローン病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 18	18	治- 25-30		関節リウマチと関節症状を来しうる他疾患におけるリウマスキンの有用性に関する探索的研究 (Finding of Rheumascan in patients with rheumatoid arthritis and other arthritis-related diseases)	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 19	19	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 20	20	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 21	21	治- 26-22		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	自主臨床研究変更申請	小児科	—	—	小児急性前骨髄球性白血病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 22	22	治- 27-12		抗凝固薬アピキサバンの使用下における、心房細動の高周波アブレーションと冷凍アブレーションの有効性・安全性に関する比較研究	自主臨床研究変更申請	不整脈センター	—	—	心房細動	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 23	23	治- 24-28		難治性高安動脈炎に対する生物学的製剤の有効性と安全性に関する研究	実施状況報告書	膠原病・リウマチ内科	—	—	難治性高安動脈炎	報告	—	—	—
議題 24	24	治- 24-29		難治性成人発症スティル病に対する生物学的製剤の有効性と安全性に関する研究	実施状況報告書	膠原病・リウマチ内科	—	—	難治性成人発症スティル病	報告	—	—	—
議題 25	25	治- 24-30		難治性ANCA関連血管炎・全身性エリテマトーデス・関節リウマチに対するリツキシマブの有効性と安全性に関する研究	実施状況報告書	膠原病・リウマチ内科	—	—	難治性ANCA関連血管炎 全身性エリテマトーデス 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 26	26	治- 27-14		腸管型パーチエット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	自主臨床研究実施計画等修正報告書	消化器内科	—	—	腸管型パーチエット病	報告	—	—	—	
議題 27	27	治- 27-15		初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモソロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与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	脳神経外科	—	—	初発膠芽腫	報告	—	—	—	
議題 28	28	治- 27-16		抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果およびMGMT発現抑制効果における有用性の検討（第Ⅱ相臨床試験）	自主臨床研究実施計画等修正報告書	脳神経外科	—	—	てんかん	報告	—	—	—	
議題 29	29	未		リツキシマブ 臨床使用	未承認薬品等の臨床使用報告	膠原病・リウマチ内科	—	—	難治性または再発性高安静脈炎	報告	—	—	—	
議題 30	30	2013- 0014	有害事象の報告	BMS-188667（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	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 31	31	2014- 0007	有害事象の報告	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第3報） 本院での有害事象	老年病内科	ピーピーディー・ジャパン(株) (米国アゲリカ・ファーマシューティカル社 治験国内管理人)	Ⅲ相	AEGR-733 (Lomitapide)	ホモ接合体家族体高コレステロール血症	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 32	32	2014- 0025	有害事象の報告	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第4報） 本院での有害事象	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 33	33	2014- 0026	有害事象の報告	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2報） 本院での有害事象	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	-5172/MK-87	—	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 - 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	—
	34 - 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	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 35	35 - 1	2013- 0003 資料省略 34-1	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	—
	35 - 2	2013- 0003 資料省略 34-2	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 36	36	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 37	37 - 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	—
	37 - 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	—
	37 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 38	38 - 1	2014- 0014 資料省略 37-1	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	—
	38 - 2	2014- 0014 資料省略 37-2	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	—
	38 - 3	2014- 0014 資料省略 37-3	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	—
議題 39	39 - 1	2014- 0015 資料省略 37-1	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
	39 - 2	2014- 0015	資料省略 37-2 ASP015K 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	ASP015K	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	—
	39 - 3	2014- 0015	資料省略 37-3 ASP015K 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	ASP015K	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 40	40												
議題 41	41	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 42	42	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 43	43	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 44	44 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	44 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 45	45	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 46	46 - 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
	46 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 47	47 - 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(株)	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	—
	47 - 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(株)	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	—
議題 48	48	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 49	49 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	49 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 50	50 - 1	2014- 0020	資料省略 49-1 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	50 - 2	2014- 0020	資料省略 49-2 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 51	51	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 52	52	2014- 0003	資料省略 51 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
議題 53	53 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	53 - 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	—
	53 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 54	54 - 1	2014- 0005 資料省略 53-1	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	—
	54 - 2	2014- 0005 資料省略 53-2	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	—
	54 - 3	2014- 0005 資料省略 53-3	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)	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	—
議題 55	55	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 56	56	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	ピー・ピー・ディー・ジャパン(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	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 57	57	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	高安静脈炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 58	58	2014- 0012 資料省略 57	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	高安静脈炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—

議題	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 59	59	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	—
議題 60	60	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 61	61	2014- 0019 資料省略 60	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 62	62	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 63	63	2014- 0022 資料省略 62	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 64	64	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 65	65 - 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	—
	65 - 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	—
	65 - 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	—
	65 - 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	—

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
	65 - 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	—
	65 - 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	—
議題 66	66	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS- 001	ギラン・バレー症候群	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 67	67	2015- 0008	MK-3475 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	MSD(株)	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮癌	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 68	68	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 69	69	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)	Ⅳ相	BIBF1120	IPF	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 70	70	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 71	71	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 72	72	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 73	73 - 1	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	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
	73 - 2	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(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス 腎炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 74	74	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 75	75	2014- 0003 資料省略 74	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 76	76	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 77	77	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・ザ・ソ(株) (米国アグリカ・ファーマシューティカ ル社 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 78	78	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 79	79 - 1	2014- 0012 資料省略 78	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	—
	79 - 2	2014- 0012	MRA-SC 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	膠原病・ リウマチ内科	中外製薬株式会社	Ⅲ相	MRA-SC	高安動脈 炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 80	80	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 81	81 - 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	—

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
	81 - 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 82	82	2015- 0001	AJM300 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	味の素製薬(株)	Ⅲ相	AJM300	潰瘍性大 腸炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 83	83	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 84	84	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	ECU-GBS- 001	ギラン・ バレー症 候群	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 85	85	2015- 0008	MK-3475 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	泌尿器科	MSD株	Ⅲ相	MK-3475	尿路上皮 癌	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 86	86	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 87	87	H23- 062 資料省略 86	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 88	88	H22- 082	献血ヴェノグロブリンH 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	(社)日本血液製剤機構	製造販 売後調 査	献血ヴェノグロ ブリンH	多発性筋 炎・皮膚 筋炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 89	89	H22- 083 資料省略 88	献血ヴェノグロブリンH 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)	皮膚科	(社)日本血液製剤機構	製造販 売後調 査	献血ヴェノグロ ブリンH	多発性筋 炎・皮膚 筋炎	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 90	90	H22- 084 資料省略 88	献血ヴェノグロブリンH 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)	神経内科	(社)日本血液製剤機構	製造販 売後調 査	献血ヴェノグロ ブリンH	多発性筋 炎・皮膚 筋炎	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
議題 91	91	H23- 055	献血ヴェノグロブリンH5%静注 特定使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	神経内科	(社)日本血液製剤機構	製造販売後調査	献血ヴェノグロブリンH	全身型重症筋無力症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 92	92	H26- 014	気管支充填材 EWS 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)	呼吸器内科	原田産業(株)	製造販売後調査	気管支充填剤 EWS	続発性難治性気胸、有癆性膿胸、術後の肺癆、他臓器との気管支瘻	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 93	93	H26- 016	ゾレア皮下注用 75mg/150mg 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)	呼吸器内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	ゾレア皮下注	気管支喘息	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 94	94	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	根治切除不能な悪性黒色腫	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 95	95		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 96	96		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	—	—	別紙
議題 97	97	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	監査報告書	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	—
議題 98	98	2013- 0014	有害事象の報告当日追加 BMS-188667(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	膠原病・リウマチ内科	ブリストル・マイヤーズ(株)	Ⅲ相	BMS-188667	ループス腎炎	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 99	99		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
事務連絡	次回の治験等審査委員会は、平成27年10月26日(月)17:40~開催します。												

(第6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 - 0008	興和(株)	治験薬名	NIK-333	<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3日)
			試験略記	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治 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: ()
2	2012 - 0008	興和(株)	治験薬名	NIK-333	<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	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治 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: 効果安全性評価委員会審議結果報告書 (2015年7月30日)
3	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8月3日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 維持療法	<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8月3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: ()
4	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8月3日)
			試験略記	潰瘍性大腸炎 非盲検試験	<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8月3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: ()
5	2013 - 0017	ノボ ノルディスクファーマ(株)	治験薬名	NN-220	<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30日)
			試験略記	ヌーナン症候群 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 : 2015年7月30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: ()
6	2014 - 0002	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)	治験薬名	GS-7340	<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	HBe抗原陰性、B型慢性肝炎 第3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: COVANCE 重要なお知らせ (2015年6月17日)
7	2014 - 0003	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)	治験薬名	GS-7340	<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	HBe抗原陽性、B型慢性肝炎 第3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: COVANCE 重要なお知らせ (2015年6月17日)
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8月3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: ()

(第6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8月3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: ()
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27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 - 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26日)
			試験略記	黄斑浮腫 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 : 2015年8月26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	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8月24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8月24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	2015 - 0003	小野薬品工業(株)	治験薬名	ONO-4538, BMS-734016	<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	腎細胞がん 無作為化非盲検第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 : 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: ()
14	2015 - 0004	シミック(株) (米国Versartis社 治験国内管理人)	治験薬名	VRS-317	<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29日)
			試験略記	小児成長ホルモン分泌不全症 第Ⅱ/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 : 2015年7月29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99

第6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
			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
2015- 0008	MSD(株)	MRA-SC(尿路上皮癌、第Ⅲ相試験)	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。			