

第9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、津谷委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成27年12月21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、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、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、高橋薬剤師、富田准教授、笠井特任助教、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8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- 0020 説明あり	OSD-001 第Ⅱ相試験	医薬品等受託研究（新規）	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性掌蹠多汗症	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"> <li>同意説明文書について</li> <li>子供用の説明文書について</li> <li>負担軽減費について</li> <li>精神性発汗について</li> </ul> <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- 0021 説明あり	NPC-12G 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	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"> <li>治験薬成分について</li> <li>治験選択基準について</li> <li>同意説明文書 予測される不利益について</li> </ul> <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	2015- 0022 説明あり	NPC-12G 第Ⅲ相試験（長期試験）	医薬品等受託研究（新規）	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	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"> <li>治験薬成分について</li> <li>治験選択基準について</li> <li>同意説明文書 予測される不利益について</li> </ul> <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5	5	H27- 038	イーケブラ 使用成績調査（単剤療法）	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	イーケブラ錠・イーケブラドライシロップ	てんかん	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 6	6	H27- 039	ベルソムラ®錠 15mg,20mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	精神科	MSD(株)	製造販売後調査	ベルソムラ®錠	不眠症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 7	7	H27- 040	トレプロスト注射液 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	持田製薬(株)	製造販売後調査	トレプロスト注射液	肺動脈性肺高血圧症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 8	8	H27- 041	オフエブ®カプセル 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）	呼吸器内科	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	製造販売後調査	オフエブ®カプセル	特発性肺線維症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 9	9	H27- 042	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）	老年病内科	田辺三菱製薬(株)	製造販売後調査	カナグル錠	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 10	10	H27- 043	リバロ錠 リバロOD錠 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	小児科	興和(株)	製造販売後調査	リバロ錠	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 11	11	H27- 044	アサコール錠の有害事象詳細調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	消化器内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	アサコール錠	潰瘍性大腸炎	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 12	12	H27- 045	ホスレノール顆粒の有害事象詳細報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	腎臓内科	バイエル(株)	製造販売後調査	ホスレノール顆粒分包	慢性腎臓病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 13	13	H27- 046	イグザレルト錠の有害事象詳細報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	神経内科	バイエル(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	実施の妥当性	承認	—
議題 14	14	H27- 047	メトグルコによる副作用詳細報告	医薬品等の製造販売後調査（新規）	救命救急センター	大日本住友製薬(株)	製造販売後調査	メトグルコ錠	2型糖尿病	審議	実施の妥当性	承認	—
議題 15	15	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	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 16	16	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2報) <b>本院での有害事象</b>	消化器内科	武田薬品工業(株)	Ⅲ相	MLN0002	潰瘍性大腸炎	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 17	17 - 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	—
	17 - 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	—
	17 - 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 18	18 - 1	2013- 0003 <small>資料省略 17-1</small>	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	—
	18 - 2	2013- 0003 <small>資料省略 17-2</small>	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	—
	18 - 3	2013- 0003 <small>資料省略 17-3</small>	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 19	19	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	アヴィンタ合同会社	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 20	20 - 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	—
	20 - 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	—

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 21	21 - 1	2014- 0014 資料省略 20-1	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	—
	21 - 2	2014- 0014 資料省略 20-2	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 22	22 - 1	2014- 0015 資料省略 20-1	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	—
	22 - 2	2014- 0015 資料省略 20-2	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 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	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 25	25 - 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	—
	25 - 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	—
	25 - 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 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	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 27	27 - 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	—
	27 - 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 28	28 - 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	—
	28 - 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	—
議題 29	29 - 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	—
	29 - 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 30	30 - 1	2014- 0005	資料省略 29-1 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	—
	30 - 2	2014- 0005	資料省略 29-2 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 31	31	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 32	32	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
議題 33	33	2015- 0010 資料省略 32	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・デー・ジ ャン(株) (米国アテリオン・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- 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 37	37	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	—
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 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	40 - 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	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	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	アテリオン・ファーマシューティカルズ(株)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	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 42	42	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 43	43 - 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	—
	43 - 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	—
	43 - 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	—
	43 - 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 44	44	2015- 0005	ECU-GBS-001 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書	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 45	45 - 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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	45 - 2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	45 - 3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 46	46 - 1	2015- 0007 資料省略 45-1	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	2015- 0007 資料省略 45-2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	46 - 3	2015- 0007 資料省略 45-3	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 47	47	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 48	48	2015- 0009	GSK1550188 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 49	49	2015- 0010	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	(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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 50	50 - 1	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	50 - 2	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	50 - 3	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	50 - 4	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	50 - 5	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	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
	50 - 6	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	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	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 51	51	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書	神経内科	横田 隆徳	Ⅱ相	シロスタゾール錠	軽度認知障害	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	2015- 0016	ONO-1162 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	小野薬品工業(株)	Ⅲ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 53	53 - 1	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	—
	53 - 2	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 54	54	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 55	55	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 56	56	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 57	57	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 58	58 - 1	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
	58 - 2	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 59	59 - 1	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	—
	59 - 2	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 60	60	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 61	61	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 62	62	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 63	63	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	MK- 5172/MK- 8742	—	審議	変更事 項の可 否	承認	—
議題 64	64	2015- 0003	ONO-4538, BMS-734016 第Ⅲ相試験	治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 65	65	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 66	66	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	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	2015- 0012	NMK36 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	脳神経外科	日本メジフィックス(株)	Ⅲ相	NMK36	神経膠腫	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 68	68	H23- 029	ビクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査(長期使用調査)	製造販売後調査実施計画等変更申請	老年病内科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製造販売後調査	ビクトーザ皮下注18mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 69	69	H23- 030 資料省略 68	ビクトーザ皮下注18mg 特定使用成績調査(長期使用調査)	製造販売後調査実施計画等変更申請	糖尿病・内分泌・代謝内科	ノボ ノルディスクファーマ(株)	製造販売後調査	ビクトーザ皮下注18mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 70	70	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 71	71	H24- 047	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)	神経内科	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 72	72	H24- 048	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)	不整脈センター	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 73	73	H25- 002	ミサゴ使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請(受託研究契約変更)	血管外科	テルモ(株)	製造販売後調査	ミサゴ	閉塞性動脈硬化症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 74	74	H25- 012	植込み型補助人工心臓 HeartMate II の使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請	心臓血管外科	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 75	75	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	小児科	アレクシオンファーマ合同会社	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 76	76	H26- 019 資料省略 75	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	血液内科	アレクシオンファーマ合同会社	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 77	77	H26- 011	サムスカ錠使用成績調査 (ADPKD)	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	大塚製薬(株)	製造販売後調査	サムスカ錠	のう胞腎	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 78	78	H26 - 024	ビンダケルカプセル特定使用成績調査 -長期使用に関する調査-	製造販売後調査実施計画等変更申請	神経内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ビンダケルカプセル20mg	末梢神経障害	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 79	79	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 80	80	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 (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 (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 81	81	H26 - 048	ピソノテープ使用成績調査	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	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	変更事項の可否	承認	—
議題 82	82	2014- 0025	TK-98 第Ⅱ/Ⅲ相試験	モニタリング報告書	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 83	83	治- 25-12	半月板縫合後の滑膜幹細胞による治癒促進	監査証明書	再生医療研究センター	-	—	—	半月板損傷	報告	—	—	—
議題 84	84	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	監査報告書	再生医療研究センター	-	—	—	膝半月板損傷	報告	—	—	—
議題 85	85	2012- 0031	AVE0005 (第Ⅲ相試験)	治験終了報告書	腫瘍化学療法科	サノフィ(株)	Ⅲ相	AVE0005	結腸・直腸癌	報告	—	—	—
議題 86	86		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	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 87	87		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 88	88 - 1	2014- 0007 当日追加	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	—
	88 - 2	2014- 0007 当日追加	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	—
議題 89	89 - 1	2015- 0010 資料省略 88-1 当日追加	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	—
	89 - 2	2015- 0010 資料省略 88-2 当日追加	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	—
議題 90	90 - 1	2015- 0014 当日追加	Apremilast 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	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベーチェット病	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
	90 - 2	2015- 0014 当日追加	Apremilast 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	セルジーン(株)	Ⅲ相	Apremilast	活動性ベーチェット病	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	—
議題 91	91	2014- 0014 有害事象の報告 当日追加	ASPO15K 第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の報告書（第1報） <u>本院での有害事象</u>	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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 92	92	H24- 056 当日追加	グロウジェクトの成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）における使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請（受託研究契約変更）	糖尿病・内分泌・代謝内科	JCRファーマ(株)	製造販売後調査	グロウジェクトBC注射用8mg	成長ホルモン分泌不全症	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 93	93	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4報） <u>本院での有害事象</u>	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
議題 94	94	2014- 0007 当日追加	AEGR-733(Lomitapide) 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	老年病内科	ピーピーデー・ジャパン(株) (米国アガリア・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 95	95	H27- 035 当日追加	Merci リトリーバーの使用成績調査	製造販売後調査実施計画等変更申請 (受託研究契約変更)	血管内治療科	日本ストライカー(株)	製造 販売 後調 査	Merci リトリー バー	急性期脳 梗塞	審議	変更事項の可否	承認	—
議題 96	96	当日追加	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28年1月25日(月) 17:40~開催します。												

## (第9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11月6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	2013 - 0001	ファイザー(株)	治験薬名	CP-690,550	<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	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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: ゼルヤンツR(トファンチニブクエン酸塩)5mg錠および10mg錠: 米国における乾癬の適応症追加の承認申請に関するお知らせ ( 2015年10月14日 )
3	2013 - 0012	CSLベーリング(株)	治験薬名	IgPro10,IgPro20	<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10月20日 )
			試験略記	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)	<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10月20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: ( )
4	2014 - 0004	武田薬品工業(株)	治験薬名	MLN0002	<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10月7日 )
			試験略記	クローン病	<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10月7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: ( )
5	2014 - 0005	武田薬品工業(株)	治験薬名	MNL0002	<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10月7日 )
			試験略記	潰瘍性大腸炎	<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10月7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: ( )
6	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11月6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: ( )
7	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11月6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: ( )
8	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11月19日 )
			試験略記	先天性血栓性血小板減少性紫斑病(TTP)	<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Ⅰ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9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
2014- 0023	あすか製薬(株)	CDB-2914(子宮筋腫、第Ⅱ相試験)	治験契約書 第1条 目標とする被験者数を 4例 から 6例 とする。			