

第11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・議事録

出席委員 横関委員長、工藤委員、高橋委員、川崎委員、竹本委員、中村委員、廣田委員、西山委員、山田委員

日時・場所 平成28年2月22日（月曜日） 17：40～18：30 於：東京医科歯科大学M&Dタワー1階

陪席者 小林副センター長、坂下副センター長、平木CRC、粕谷CRC、傳野CRC、中島CRC、徳田CRC、引地CRC、柴田CRC、保倉CRC、高橋薬剤師、白鳥臨床試験係長、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10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- 0023 説明あり	PF-04383119 第Ⅲ相試験	医薬品等受託研究（新規）	整形外科	ファイザー(株)	Ⅲ相			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>重篤な有害事象、clinical holdについて</li> <li>使用可能な併用薬について</li> <li>痛みの評価スケールについて</li> <li>ICF内容（中止条件、誤記や表現変更の指摘、単盲検期間、参加基準）について</li> <li>独立専門委員会、メンバーについて</li> <li>X線検査回数について</li> <li>対照薬の副作用について</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	H27- 054	献血グロベニン-Ⅰ 静注用のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症における使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	皮膚科	日本製薬(株)	製造販売後調査	献血グロベニン-Ⅰ 静注用 2500mg	スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症	審議	実施の妥当性	承認	—
議題4	4	H27- 055	プラニケル®錠 200mg 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	膠原病・リウマチ内科	サノフィ(株)	製造販売後調査	プラニケル®錠 200mg	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	審議	実施の妥当性	承認	—
議題5	5	H27- 056	アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	心臓血管外科	エア・ウォーター(株)	製造販売後調査	アイノフロー吸入用 800ppm	肺高血圧症、低酸素性呼吸不全	審議	実施の妥当性	承認	—
議題6	6	H27- 057	オブジーボ 特定使用成績調査(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	医薬品等の製造販売後調査（新規）	呼吸器内科	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、非小細胞肺癌	審議	実施の妥当性	承認	—
議題7	7	H27- 058	ヒュミラ®皮下注20mg/0.4mLならびにヒュミラ®皮下注40mg/0.8mL 特定使用成績調査	医薬品等の製造販売後調査（新規）	膠原病・リウマチ内科	アッヴィ合同会社	製造販売後調査	ヒュミラ®皮下注 20mg/0.4mL、ヒュミラ®皮下注 40mg/0.8mL	若年性特発性関節炎	審議	実施の妥当性	承認	—
議題8	8	治- 27-02	逸脱を伴う膝半月板損傷の滑膜幹細胞による治療促進	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9	9	2014- 0014 有害事象の報告	ASPO15K 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	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10	10	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3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 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	引き続き試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	引き続き試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)	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 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	引き続き試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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	12 - 3	2013- 0003 資料省略 11-3	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 13	13	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 14	14 - 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	—
	14 - 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	—
	14 - 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 15	15 - 1	2014- 0014 資料省略 14-1	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	—
	15 - 2	2014- 0014 資料省略 14-2	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	—
	15 - 3	2014- 0014 資料省略 14-3	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	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 - 1	2014- 0015 資料省略 14-1	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- 0015 資料省略 14-2	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- 0015 資料省略 14-3	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 17	17	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 18	18	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 19	19 - 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	—
	19 - 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 20	20	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 21	21	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 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(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	—
	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(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	—
	22 - 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 23	23	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	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- 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	-
	24 - 2	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	-
議題 25	25 - 1	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	-
	25 - 2	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 26	26 - 1	2014- 0003 資料省略 25-1	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	-
	26 - 2	2014- 0003 資料省略 25-2	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 27	27 - 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	-
	27 - 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	-
	27 - 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	-
	27 - 4	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 28	28 - 1	2014- 0005 資料省略 27-1	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	-
	28 - 2	2014- 0005 資料省略 27-2	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	-
	28 - 3	2014- 0005 資料省略 27-3	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
	28 - 4	2014- 0005 資料省略 27-4	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 29	29	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 30	30 - 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	ピー・ピー・ディー・ジ ョン(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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	30 - 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	ピー・ピー・ディー・ジ ョン(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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 31	31 - 1	2015- 0010 資料省略 30-1	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 ョン(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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	31 - 2	2015- 0010 資料省略 30-2	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 ョン(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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 32	32	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 33	33	2014- 0012 資料省略 32	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 34	34	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 35	35	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	再発性視神経髄膜炎	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 36	36	2014- 0019 資料省略 35	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	再発性視神経髄膜炎	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	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	—
	37 - 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	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- 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 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 39	39	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	—
議題 40	40 - 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	—
	40 - 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	—
	40 - 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	—
	40 - 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 41	41	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 42	42	2015- 0006	MT-1303 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	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 43	43	2015- 0007 <small>資料省略 42</small>	MT-1303 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	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 44	44	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 45	45 - 1	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	—
	45 - 2	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	—
	45 - 3	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	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	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	—
	46 - 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	—
議題 47	47	2015- 0014	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 48	48 - 1	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	48 - 2	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	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 49	49 - 1	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	安全性情報等に関する報告書	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC-101,KW-0761	成人T細胞白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
	49 - 2	2015- 0017	ATL-DC-101、KW-0761 第Ⅰa/Ⅰb相試験	安全性情報等に関する報告書	血液内科	福田 哲也	Ⅰa/Ⅰb相	ATL-DC-101,KW-0761	成人T細胞白血病	審議	引き続き試験を実施することの妥当性	承認	—
議題 50	50	2015- 0021	NPC-12G 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書及び見解	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	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	2015- 0022 資料省略 50	NPC-12G 第Ⅲ相試験(長期試験)	安全性情報等に関する報告書及び見解	皮膚科	ノーベルファーマ(株)	Ⅲ相	NPC-12G	結節性硬化症	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	2010- 0008	D2E7(長期継続試験)(第Ⅲ相試験)	治験に関する変更申請	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 53	53	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 54	54	2014- 0005 資料省略 53	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 55	55	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 56	56	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 57	57	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 58	58	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 59	59	2015- 0006	MT-1303 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 60	60	2015- 0007	MT-1303 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	消化器内科	田辺三菱製薬(株)	Ⅱ相	-	-	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 61	61	2015- 0011	BAY59-7939 第Ⅲ相試験	治験に関する変更申請	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	変更事項の可否	承認	-
議題 62	62	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性掌蹠多汗症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 63	63	2015- 0020	OSD-001 第Ⅱ相試験	治験に関する変更申請	皮膚科	横関 博雄	Ⅱ相	OSD-001	重症原発性掌蹠多汗症	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 64	64	H18- 039	テモダールカプセル全例調査(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)	脳神経外科	MSD(株)	製造販売後調査	テモダール®カプセル 20mg, 100mg	悪性神経腫	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 65	65	H21- 015	ゼヴァリン 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)	血液内科	スペクトラム・ファーマシューティカルズ(同)	製造販売後調査	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット/ゼヴァリン イットリウム(90Y) 静注用セット	リンパ腫	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 66	66	H23- 028	ノベルジンカプセル 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	ノベルジン®カプセル	ウィルソン病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 67	67	H23- 030	ピクトーザ皮下注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(受託研究契約変更)	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	ピクトーザ皮下注 18mg	2型糖尿病	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 68	68	H23- 057	DuraHeart左心補助人工心臓システム 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	テルモ(株)	製造販売後調査	DuraHeart左心補助人工心臓システム	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 69	69	H23- 066	植込み型補助人工心臓EVAHEART 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	(株)サンメディカル技術研究所	製造販売後調査	植込み型補助人工心臓EVAHEART	心不全	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 70	70	H24- 050	Cochlear Baha システム 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)	耳鼻咽喉科	(株)日本コクレア	製造販売後調査	Cochlear Baha システム	聴覚障害	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 71	71	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 (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 72	72	H25- 038	イノベロン錠 特定使用成績調査 (Lennox-Gastaut症候群・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)	小児科	エーザイ株	製造販売後調査	イノベロン錠	Lennox-Gastaut症候群	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 73	73	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 74	74	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 75	75	H25- 060	ジェノトロピン特定使用成績調査—SGA長期フォローアップ調査—	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	ファイザー(株)	製造販売後調査	ジェノトロピン	低身長症(特定条件下)	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 76	76	H27- 036	ヤーポイ点滴静注液 50mg 特定使用成績調査 (全例)	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	ヤーポイ点滴静注液	悪性黒色腫	審議	変更事項の可否	承認	-
議題 77	77	2014- 0026	MK-5172及びMK-8742の併用投与試験	長期投与・観察試験に関する研究経費ポイント算出表	消化器内科	MSD(株)	Ⅱ/Ⅲ相	MK-5172/MK-8742	-	審議	事項内容の可否	承認	-
議題 78	78	2015- 0015	シロスタゾール 第Ⅱ相試験	監査報告書	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	事項内容の可否	承認	-
議題 79	79	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	報告	-	-	-
議題 80	80	2012- 0029	BIBF1120 (非盲検延長試験)	治験終了報告書	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	報告	-	-	-
議題 81	81	2014- 0006	MRA-SC 第Ⅲ相試験	治験終了報告書	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	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 82	82	H20- 067	シアソキッドカプセル 25mg「MSD」特定使用成績調査（長期使用、全例調査）	製造販売後調査終了報告	糖尿病・内分泌・代謝内科	MSD(株)	製造販売後調査	シアソキッドカプセル 25mg「MSD」	低血糖症（特例条件下）	報告	-	-	-
議題 83	83	H21- 081	ベラススL A錠60μg 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	小児科	科研製薬(株)	製造販売後調査	ベラススL A錠60μg	肺高血圧症	報告	-	-	-
議題 84	84	H22- 013	クロザリル錠25mg・100mg 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	精神科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	クロザリル錠 25mg・100mg	治療抵抗性統合失調症	報告	-	-	-
議題 85	85	H22- 021	サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血液内科	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	中等症以上の再生不良性貧血	報告	-	-	-
議題 86	86	H22- 045	迷走神経刺激装置 VNSシステム 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	脳神経外科	日本光電東京(株)	製造販売後調査	迷走神経刺激装置 VNSシステム	てんかん	報告	-	-	-
議題 87	87	H22- 054	ベラススL A錠60μg 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	科研製薬(株)	製造販売後調査	ベラススL A錠60μg	肺高血圧症	報告	-	-	-
議題 88	88	H22- 071	コッドマン エンタープライズVRD 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血管内治療科	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	製造販売後調査	コッドマン エンタープライズVRD	脳動脈瘤	報告	-	-	-
議題 89	89	H22- 086	ネスブ注射液ブラシリンジ 保存期慢性腎臓病患者における腎性貧血	製造販売後調査終了報告	腎臓内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ネスブ注射液ブラシリンジ	腎性貧血	報告	-	-	-
議題 90	90	H22- 088	ペガシス皮下注/コペガス錠 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	消化器内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	ペガシス皮下注/コペガス錠	C型慢性肝炎	報告	-	-	-
議題 91	91	H23- 006	アリセプト 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	神経内科	エーザイ株	製造販売後調査	アリセプト 3mg,5mg,10mg	認知症	報告	-	-	-
議題 92	92	H23- 037	サムスカ錠 15mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	循環器内科	大塚製薬(株)	製造販売後調査	サムスカ錠	体液貯留	報告	-	-	-
議題 93	93	H23- 073	スープレん吸入麻酔液 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	麻酔・蘇生・ペインクリニック科	バクスター(株)	製造販売後調査	スープレん吸入麻酔液	全身麻酔	報告	-	-	-
議題 94	94	H24- 003	アクテムラ®点滴静注用 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	中外製薬(株)	製造販売後調査	アクテムラ®点滴静注用	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 95	95	H24- 019	ミルセラ®注シリンジ 長期使用に関する特定使用成績調査（腎性貧血）	製造販売後調査終了報告	腎臓内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	ミルセラ®注シリンジ	腎性貧血	報告	-	-	-
議題 96	96	H24- 028	ザーコリカプセル 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	呼吸器内科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ザーコリカプセル 200mg/250mg	非小細胞肺癌	報告	-	-	-
議題 97	97	H24- 029	ザーコリカプセル 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	呼吸器外科	ファイザー(株)	製造販売後調査	ザーコリカプセル 200mg/250mg	非小細胞肺癌	報告	-	-	-
議題 98	98	H24- 058	レグナイト錠300mg 長期特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	呼吸器内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	レグナイト錠300mg	レストレスレッグス症候群	報告	-	-	-
議題 99	99	H24- 059	ヒュミラ皮下注40mg/0.8mL 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	アッヴィ合同会社	製造販売後調査	ヒュミラ皮下注 40mg/0.8mL	関節リウマチ	報告	-	-	-
議題 100	100	H24- 070	ルネスタ錠 使用成績調査（不眠症）	製造販売後調査終了報告	精神科	エーザイ株	製造販売後調査	ルネスタ錠	不眠症	報告	-	-	-
議題 101	101	H25- 009	ラミクタール 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	小児科	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	てんかん	報告	-	-	-
議題 102	102	H25- 010	ソナゾイド 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	放射線診断科	第一三共(株)	製造販売後調査	ソナゾイド注射用16μL	超音波検査	報告	-	-	-
議題 103	103	H25- 011	ソナゾイド 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	乳腺外科	第一三共(株)	製造販売後調査	ソナゾイド注射用16μL	超音波検査	報告	-	-	-
議題 104	104	H25- 014	レキップCR錠 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	神経内科	グラクソ・スミスクライン(株)	製造販売後調査	レキップCR錠	パーキンソン病	報告	-	-	-
議題 105	105	H25- 015	ランマーク皮下注120mg 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	乳腺外科	第一三共(株)	製造販売後調査	ランマーク皮下注 120mg	多発性骨髄腫	報告	-	-	-
議題 106	106	H25- 019	シープリ吸入用カプセル50μg 特定使用成績調査（長期使用）	製造販売後調査終了報告	呼吸器内科	ノバルティス ファーマ(株)	製造販売後調査	シープリ吸入用カプセル50μg	慢性閉塞性肺疾患	報告	-	-	-
議題 107	107	H25- 022	シムジア皮下注200mgシリンジ 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	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	シムジア皮下注 200mgシリンジ	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 108	108	H25- 023	バルベルト緑内障インプラント 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	眼科	エイエムオー・ジャパン株式会社	製造販売後調査	バルベルト緑内障インプラント	緑内障	報告	-	-	-
議題 109	109	H25- 040	アリセプト 特定使用成績調査（服薬継続率）	製造販売後調査終了報告	老年病内科	エーザイ株	製造販売後調査	アリセプト錠	アルツハイマー型認知症	報告	-	-	-
議題 110	110	H25- 046	ミニリンメルトOD錠 使用成績調査「中枢性尿崩症」	製造販売後調査終了報告	糖尿病・内分泌・代謝内科	協和発酵キリン(株)	製造販売後調査	ミニリンメルトOD錠	中枢性尿崩症	報告	-	-	-
議題 111	111	H25- 055	ランマーク皮下注120mg 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	泌尿器科	第一三共(株)	製造販売後調査	ランマーク皮下注120mg	骨病変	報告	-	-	-
議題 112	112	H25- 057	SeQuent Please ドラッグ イルティグ バルソカテールの使用成績調査	製造販売後調査終了報告	循環器内科	ニプロ(株)	製造販売後調査	SeQuent Please ドラッグ イルティグ バルソカテール	冠動脈ステント留置例	報告	-	-	-
議題 113	113	H25- 068	シナジス®筋注液50mg、100mg 特定使用成績調査	製造販売後調査終了報告	小児科	アッヴィ合同会社	製造販売後調査	シナジス®筋注液50mg、100mg	RSウイルス感染	報告	-	-	-
議題 114	114	H25- 069	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査（全例調査）	製造販売後調査終了報告	整形外科	ゼリア新薬工業株式会社	製造販売後調査	ホスリボン配合顆粒	低リン血症	報告	-	-	-
議題 115	115	H26- 003	セルトリズマブ ベゴルの関節リウマチ患者に対する長期継続投与試験終了後の有効性及び安全性（悪性腫瘍及び重篤感染症）に関する調査	製造販売後調査終了報告	膠原病・リウマチ内科	アステラス製薬(株)	製造販売後調査	シムジア皮下注200mg シリンジ	関節リウマチ	報告	-	-	-
議題 116	116	H26- 004	リツキサン®注10mg/mL 特定使用成績調査-調査対象 ヴェゲナ肉芽腫・顕微鏡的多発血管炎	製造販売後調査終了報告	膠原病・リウマチ内科	中外製薬(株)	製造販売後調査	リツキサン®注10mg/mL	ヴェゲナ肉芽腫・顕微鏡的多発血管炎	報告	-	-	-
議題 117	117	-	継続審査（治験）	治験実施状況報告書	-	-	-	-	-	審議	引き続き治験を実施することの妥当性	承認	-
議題 118	118	-	継続審査（製造販売後調査）	製造販売後調査実施状況報告書	-	-	-	-	-	報告	-	-	-
議題 119	119	-	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 120	120	H25- 025 当日追加	カンサイダイス®点滴静注用50mg、同70mg 使用成績調査	製造販売後調査終了報告	血液内科	MSD(株)	製造販売後調査	カンサイダイス®点滴静注用50mg、70mg	真菌感染症他	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 121	121	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5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	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 122	122	2014- 0004	当日追加	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 123	123	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3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	審議	引き続き研究を実施することの妥当性	承認	—
議題 124	124		当日追加	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 125	125		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
議題 126	126	H25- 058	当日追加	トラゼンタ®錠 5mg 特定使用成績調査（併用療法における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 （受託研究契約変更）	糖尿病・内分泌・代 謝内科	日本ベーリンガー インゲルハイム(株)	製造販 売後調 査	トラゼンタ®錠 5mg	2型糖尿病	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28年3月28日（月）17：40～開催します。													

## (第11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 : 2016年1月15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 - 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 : 2016年1月18日 )
			試験略記	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治	<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: ( )
3	2013 - 0014	ブリistol・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	<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 checked="" type="checkbox"/> そ の 他: 治験実施計画書 Administrative letter3(英語版/日本語版)(2015年11月3日作成) Outcome of Abatacept DMC Meeting for Protocol IM101-291(Nov,23th 2015) IM101-291試験データモニタリング委員会(DMC)の結果について(2015年11月26日)
4	2013 - 0021	大塚製薬(株)	治験薬名	OCV-501	<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 : 2016年1月6日 )
			試験略記	高齢急性骨髄性白血病	<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 - 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 : 2016年1月15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: ( )
6	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 : 2016年1月15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 - 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 : 2016年1月6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 : 2016年1月6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: ( )
8	2015 - 0006	田辺三菱製薬(株)	治験薬名	-	<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 : 2016年1月8日 )
			試験略記	-	<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: ( )
9	2015 - 0007	田辺三菱製薬(株)	治験薬名	-	<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 : 2016年1月8日 )
			試験略記	-	<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11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
10	2015 - 0003	小野薬品工業(株) <b>当日追加分</b>	治験薬名	ONO-4538,BMS-734016	<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	腎細胞がん  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: 変更契約書締結前にインキュベーターを貸与した経緯説明書 ( 2016年2月2日 )

## 第11回 IRB報告事項:迅速審査による症例追加(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	報告	変更事項の可否	迅速
2015- 0005	横田 隆徳	ECU-GBS-001 (第Ⅲ相試験)	目標とする被験者数を 4例 から 6例 とする。			