

大阪市立大学医学部附属病院

平成 27 年 5 月 治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 27 年 5 月 27 日 (水) 午後 5 時 00 分～午後 6 時 40 分
場 所 あべのメディックス 6 階研修室
出席者 白木邦彦委員長、三浦克之副委員長、田原英樹、玉田聡、日野雅之、伊藤義彰、
松本美知子、塚田定信、福井充、下原逸樹、辻本栄子、八木香織、澤田トシ子
の各委員
欠席者 川口知哉、田守昭博、西川武司、西野広宣の各委員

- 平成 27 年 4 月 IRB 審査結果に基づく修正報告書について
 - ・治験審査委員長から 1 件の修正報告書について報告があった。
- 平成 27 年 4 月 IRB 審査結果に対する回答書について
 - ・治験審査委員長から 1 件の回答書について報告があった。
- 迅速審査について (報告)
 - ・治験審査委員長から 25 件の迅速審査結果 (迅速審査日 : H27.4.23 1 件、H27.5.7 13 件、H27.5.20 11 件) について報告があった。
詳細は別紙に記載。
- 平成 27 年 5 月 IRB の審査について
 - ・新規 7 件 (内 1 件については再審査)
 - ・一部変更 25 件
 - ・継続 11 件
 - 上記 43 件の審査については各別紙に記載。
- 安全性情報等について
 - ・治験依頼者より報告された安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
院内で発生した重篤な有害事象は 7 件であった。
詳細は別紙に記載。
- その他の審議事項について
 - ・モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
詳細は別紙に記載。
 - ・直接閲覧結果報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
詳細は別紙に記載。
 - ・緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
詳細は別紙に記載。
- 治験終了報告について
 - ・なし

迅速審査（迅速審査日：平成27年4月23日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	株式会社ポーラファルマによるNAGS欠損症及び有機酸血症患者を対象としたPR-N102の第Ⅲ相臨床試験及び製造販売後臨床試験	目標とする症例数の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成27年5月7日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による真性多血症患者を対象としたINC424の第III相試験	治験実施計画書の変更、治験契約期間の延長	承認
議題2 薬品 迅速審査	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎を対象とした第III相試験②	治験分担医師の削除	承認
議題3 薬品 迅速審査	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第III相試験、及び長期安全性延長試験	治験分担医師の削除	承認
議題4 薬品 迅速審査	中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第III相試験	治験分担医師の削除	承認
議題5 薬品 迅速審査	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-9766(refametinib)の第II相試験	治験分担医師の削除	承認
議題6 薬品 迅速審査	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第III相試験	治験分担医師の削除	承認
議題7 薬品 迅速審査	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0113の第III相試験	治験分担医師の追加	承認
議題8 薬品 迅速審査	バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験	目標とする症例数の変更	承認
議題9 薬品 迅速審査	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験	治験分担医師の削除	承認

迅速審査（迅速審査日：平成27年5月7日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第Ⅲ相臨床試験	治験分担医師の削除	承認
議題11 薬品 迅速審査	アステラス製薬株式会社依頼の過敏性腸症候群を対象とするASP0456の第Ⅲ相試験	治験分担医師の追加、治験分担医師の削除	承認
議題12 薬品 迅速審査	わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508ST (RVO) 第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題13 薬品 迅速審査	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	治験分担医師の追加、治験分担医師の削除、治験分担医師の氏名変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成27年5月20日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験】	治験分担医師の削除	承認
議題2 薬品 迅速審査	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験】	治験分担医師の削除	承認
議題3 薬品 迅速審査	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたラニビズマブの第IV相試験	治験分担医師の氏名変更	承認
議題4 薬品 迅速審査	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第III相試験	治験実施計画書別紙の変更	承認
議題5 薬品 迅速審査	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象としたMK-8931の第III相二重盲検比較試験	目標とする症例数の変更	承認
議題6 薬品 迅速審査	バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の二重遮蔽無作為化第IIIb/IV 相試験	治験分担医師の氏名変更	承認
議題7 薬品 迅速審査	サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第II/III相試験（内分泌・骨・リウマチ内科）	補償制度の運用補助資料の変更の為	承認
議題8 薬品 迅速審査	サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第II/III相試験（整形外科）	補償制度の運用補助資料の変更の為	承認
議題9 薬品 迅速審査	わかもと製薬株式会社の依頼による網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508ST（RV0）第III相試験	治験分担医師の氏名変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成27年5月20日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第I V 相試験	治験分担医師の氏名変更	承認
議題11 薬品 迅速審査	バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を対象としたBAY86-5321の第III相試験	治験分担医師の氏名変更	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたM PDL3280Aの第Ⅲ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題2 薬品 新規	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題3 薬品 新規	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼によるGS-0387（Mometotinib）とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第3相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題4 薬品 新規	大日本住友製薬株式会社の依頼によるレビー小体型認知症（DLB）を対象としたAD-810Nの第3相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。（「修正の上で了承」の条件・理由等：同意説明文書の一部修正）	修正承認
議題5 薬品 新規	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対するダルベポエチン アルファ500 μg 3週1回投与の長期安全性及び有効性を検討する無作為化二重盲検プラセボ対照比較試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認
議題6 薬品 新規	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ（BTK）阻害剤ibrutinibの未治療の慢性リンパ性白血病（CLL）又は小リンパ球性リンパ腫（SLL）患者を対象とした第Ⅰ相試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 再審査	味の素製薬株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験	治験実施計画書等の審査資料に基づき、治験の実施の適否について審議した。	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab (LY2062430) の第Ⅲ相試験 (LZA0)	治験実施計画書、国内における治験実施計画書に対する追加事項、同意説明文書、治験機器概要書、被験者への支払に関する資料及び治験期間の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題2 薬品 一部変更	NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法第Ⅲ相医師主導治験(呼吸器内科 川口 知哉)	同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題3 薬品 一部変更	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験実施計画書別添資料、同意説明文書及び治験参加カードの変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題4 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	治験薬概要書及び同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題5 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験	治験薬概要書及び同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題6 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験	治験薬概要書及び同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題7 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬ボトルの開け方に関する資料の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題8 薬品 一部変更	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験】	同意説明文書及び治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題9 薬品 一部変更	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験】	同意説明文書及び治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の肺癌患者を対象とした第III相試験	同意説明文書及び治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題11 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題12 薬品 一部変更	大塚製薬株式会社依頼によるOPC-14597 JMD(アリピプラゾール)の双極I型障害患者を対象とした第III相非盲検試験	治験責任医師、治験分担医師、同意説明文書及び治験参加カードの変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題13 薬品 一部変更	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー病を対象としたLY2062430の第3相試験	同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、国内における治験実施計画書に対する追加事項及び治験期間の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題14 薬品 一部変更	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象としたMK-8931の第III相二重盲検比較試験	被験者への支払いに関する資料、パートナーへの支払いに関する資料及び医療費負担に関する資料の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題15 薬品 一部変更	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験	被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題16 薬品 一部変更	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題17 薬品 一部変更	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第I/III相試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題18 薬品 一部変更	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第II相試験	治験薬概要書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	(治験国内管理人) クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験(第Ⅲ相試験)	同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題20 薬品 一部変更	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験	予定される治験費用に関する文書及び同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題21 薬品 一部変更	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験③	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カード及び予定される治験費用に関する文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題22 薬品 一部変更	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験④	治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードに関する文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題23 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験(実施診療科：整形外科)	治験薬概要書及び同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認
議題24 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験(実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科)	治験薬概要書及び同意説明文書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題25 薬品 一部変更	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal試験	治験実施計画書の変更に関して、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	シャイアー・ジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の製造販売後臨床試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 継続審査	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 継続審査	シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象としたAP24534の国内第1/II相多施設共同非盲検試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 継続審査	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第III相試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 継続審査	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22 陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773 (CMC-544)の第III相試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題6 薬品 継続審査	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第III相試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題7 薬品 継続審査	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を対象としたアダリムマブの第III相試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題8 薬品 継続審査	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-118の膵癌患者を対象とした第III相試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題9 薬品 継続審査	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第I/II相臨床試験	試験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 継続審査	メルクセローノ株式会社の依頼による膀胱癌患者を対象としたTH-302の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題11 薬品 継続審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された実施状況報告書に基づき、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月23日付書式16写）	承認
議題2 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるSPP100（アリスキレン）の慢性心不全患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年5月7日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年5月18日付書式12写） 報告書2件	承認
議題3 薬品 安全性	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫（DLBCL）を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月16日付書式16写）（西暦2015年4月23日付書式16写）	承認
議題4 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSolanezumab（LY2062430）の第Ⅲ相試験（LZA0）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月8日付書式16写）（西暦2015年4月22日付書式16写）（西暦2015年5月7日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるClazakizumabの後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認
議題6 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるClazakizumabの後期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認
議題7 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月15日付書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月9日付書式16写）（西暦2015年4月23日付書式16写）	承認
議題9 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするUstekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月23日付書式16写）（西暦2015年5月13日付書式16写）	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690, 550 経口投与の多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）（西暦2015年5月13日付書式16写）	承認
議題11 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690, 550 の多施設共同非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）（西暦2015年5月13日付書式16写）	承認
議題12 薬品 安全性	興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月28日付書式16写）	承認
議題13 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社による肺癌を対象としたベメトレキセドの製造販売後臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月15日付書式16写）	承認
議題14 薬品 安全性	シミック株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病（CML）又はPh+急性リンパ性白血病（ALL）の患者を対象としたAP24534の国内第I/II相多施設共同非盲検試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月9日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）（西暦2015年5月7日付書式16写）	承認
議題15 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼によるクローン病を対象としたCP-690, 550の後期第Ⅱ相試験（非盲検）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARD に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認
議題18 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF α 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-650032及び/又はBMS-790052の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月17日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）（西暦2015年5月8日付書式16写）	承認
議題20 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象としたRG7159の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月28日付書式16写）	承認
議題21 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月21日付書式16写）（西暦2015年5月7日付書式16写）	承認
議題22 薬品 安全性	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月15日付書式16写）	承認
議題23 薬品 安全性	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験】	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月9日付書式16写）	承認
議題24 薬品 安全性	大日本住友製薬株式会社【DSP-5423の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験】	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月9日付書式16写）	承認
議題25 薬品 安全性	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年5月13日付（医）書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節症性乾癬患者を対象としたLY2439821の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月21日付書式16写）（西暦2015年5月13日付書式16写）	承認
議題27 薬品 安全性	興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたK-333の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月28日付書式16写）	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による乾癬を対象としたMK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月20日付書式16写）（西暦2015年5月13日付書式16写）	承認
議題29 薬品 安全性	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）	承認
議題30 薬品 安全性	ファイザー株式会社の依頼による再発または難治性のCD22 陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたPF-05208773(CMC-544)の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）	承認
議題31 薬品 安全性	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月14日付書式16写）（西暦2015年4月28日付書式16写）	承認
議題32 薬品 安全性	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年5月12日付書式16写）	承認
議題33 薬品 安全性	エーザイ株式会社の依頼によるPPI抵抗性逆流性食道炎患者を対象としたE3810の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年5月11日付書式16写）	承認
議題34 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたR05490255の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月24日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	藤本製薬株式会社の依頼による中心静脈栄養療法施行中のセレン欠乏を示す患者を対象としたFPF3400の第Ⅲ相試験 －多施設共同オープン試験－	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月30日付書式16写）	承認
議題36 薬品 安全性	藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験 －多施設共同オープン試験－（Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月30日付書式16写）	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるOPC-14597 IMD(アリピプラゾール)の双極Ⅰ型障害 患者を対象とした第Ⅲ相非盲検試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月14日付書式 16写)	承認
議題38 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による アルツハイマー病を対象としたLY206 2430の第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月8日付書式1 6写)(西暦2015年4月22日付書式16写)(西暦2015年5月 7日付書式16写)	承認
議題39 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼による非 胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性 リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月10日付書式 16写)(西暦2015年4月27日付書式16写)	承認
議題40 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による 第Ⅰb/Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月15日付書式 16写)(西暦2015年4月28日付書式16写)(西暦2015年5月 13日付書式16写)	承認
議題41 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ /Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月8日付書式1 6写)(西暦2015年4月20日付書式16写)(西暦2015年5月 8日付書式16写)	承認
議題42 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼によるBAY 86-9766(refametinib)の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月20日付書式 16写)	承認
議題43 薬品 安全性	協和発酵キリン株式会社依頼のソラフェ ニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除 不能肝細胞癌患者を対象としたARQ 197 の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲 検比較試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月15日付書式 16写)	承認
議題44 薬品 安全性	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼 による活動性関節リウマチ患者を対象と したAIN457(Secukinumab)の第Ⅲ相の継 続投与試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年5月7日付書式1 6写)、重篤な有害事象に関する報告書(西暦2015年4月 17日付書式12写)	承認
議題45 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるアルツハイマ ー型認知症による健忘型軽度認知障害患 者を対象としたMK-8931の第Ⅲ相二重盲 検比較試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月21日付書式 16写)(西暦2015年5月7日付書式16写)	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 薬品 安全性	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陽性のB型慢性肝炎患者を対象としたGS-7340の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月21日付書式16写）	承認
議題47 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0113の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月17日付書式16写）	承認
議題48 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による脈絡膜血管症患者を対象としたBAY 86-5321の二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ 相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月13日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月9日付書式16写）	承認
議題50 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月9日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による甲状腺癌を対象としたBAY43-9006の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月20日付書式16写）（西暦2015年5月11日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）（西暦2015年5月8日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼によるクローン病の治療における、MLN0002（300 mg）の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）（西暦2015年5月8日付書式16写）	承認
議題54 薬品 安全性	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月24日付書式16写）	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 薬品 安全性	ムンディファーマ株式会社の依頼による第I/II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月20日付書式16写）	承認
議題56 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌の一次治療患者を対象とした第IV相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月16日付書式16写）	承認
議題57 薬品 安全性	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月17日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）（西暦2015年5月8日付書式16写）	承認
議題58 薬品 安全性	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第I/II相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月14日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年4月20日付書式12写）（西暦2015年5月14日付書式12写）	承認
議題59 薬品 安全性	メルクセローノ株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたTH-302の第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月13日付書式16写）（西暦2015年4月20日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）（西暦2015年5月1日付書式16写）（西暦2015年5月7日付書式16写）	承認
議題60 薬品 安全性	富山化学工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたT-817MAの臨床第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月23日付書式16写）	承認
議題61 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年5月11日付書式16写）	承認
議題62 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による深在性真菌症を対象としたMK-5592第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年5月11日付書式16写）	承認
議題63 薬品 安全性	中外製薬株式会社の依頼による軽度アルツハイマー病患者を対象としたGantenerumabの第III相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月28日付書式16写）	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年5月11日付書式16写）	承認
議題65 薬品 安全性	モノエタノールアミンオレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術（BRT0）による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討（放射線科：西田典史）	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2015年4月30日付(医)書式12写）（西暦2015年5月11日付(医)書式12写）（西暦2015年5月13日付(医)書式12写）	承認
議題66 薬品 安全性	大塚製薬株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月9日付書式16写）	承認
議題67 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験③	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月20日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）	承認
議題68 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験④	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月20日付書式16写）（西暦2015年4月24日付書式16写）	承認
議題69 薬品 安全性	MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-3475 第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月9日付書式16写）（西暦2015年4月21日付書式16写）（西暦2015年5月1日付書式16写）	承認
議題70 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験（実施診療科：整形外科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認
議題71 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるCNT0136ARA3002（SIRROUND-D）試験及びCNT0136ARA3003（SIRROUND-T）試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136 の継続投与試験（実施診療科：内分泌・骨・リウマチ内科）	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月10日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認
議題72 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社依頼の過敏性腸症候群を対象とするASP0456の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年4月16日付書式16写）（西暦2015年4月27日付書式16写）	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験(内分泌・骨・リウマチ内科)	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月22日付書式16写)(西暦2015年4月30日付書式16写)	承認
議題74 薬品 安全性	サノフィ株式会社の依頼による中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象としたSAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験(整形外科)	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月22日付書式16写)(西暦2015年4月30日付書式16写)	承認
議題75 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第ⅠⅤ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月13日付書式16写)(西暦2015年4月27日付書式16写)	承認
議題76 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月9日付書式16写)(西暦2015年4月23日付書式16写)(西暦2015年5月8日付書式16写)	承認
議題77 薬品 安全性	株式会社ポーラファルマによるNAGS欠損症及び有機酸血症患者を対象としたPR-N102の第Ⅲ相臨床試験及び製造販売後臨床試験	重篤な有害事象に関する報告書(西暦2015年4月24日付書式12写)(西暦2015年4月27日付書式12写)	承認
議題78 薬品 安全性	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月10日付書式16写)(西暦2015年4月28日付書式16写)	承認
議題79 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼による血管新生緑内障を対象としたBAY86-5321の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年4月13日付書式16写)(西暦2015年4月27日付書式16写)	承認
議題80 薬品 安全性	サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたREGN668の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年5月13日付書式16写)	承認
議題81 薬品 安全性	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP0456の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2015年5月8日付書式16写)	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 薬品 安全性	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマップ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相，多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，Randomized withdrawal試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2015年3月25日付書式16写）（西暦2015年4月10日付書式16写）	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	NSCLC完全切除後Ⅱ-Ⅲ期ゲフィチニブ術後補助化学療法第Ⅲ相医師主導治験（呼吸器内科 川口 知哉）	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題2 薬品 その他	急性心不全治療薬の有効性を検討する臨床試験（循環器内科：花谷彰久）	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題3 薬品 その他	肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療における有効性及び安全性を検討する臨床試験（血液内科・造血細胞移植科：中前博久）	直接閲覧結果報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題4 薬品 その他	肝中心静脈閉塞症（VOD）の予防におけるデフィプロタイドの有効性及び安全性を検討する臨床試験（血液内科・造血細胞移植科：中前博久）	直接閲覧結果報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
議題5 薬品 その他	モノエタノールアミノレイン酸塩を使用するバルーン閉塞下逆行性経静脈塞栓術（BRTO）による胃静脈瘤治療の有効性及び安全性の検討（放射線科：西田典史）	モニタリング報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

平成27年5月 治験審査委員会

IRB開催日：平成27年05月27日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
<p>議題1 薬品 緊急逸脱</p>	<p>肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防における デフィプロタイドの有効性および安全性 を検討する臨床試験(血液内科・造血細 胞移植科：中前博久)</p>	<p>緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に 関する報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性 について審議した。</p>	<p>承認</p>