

大阪市立大学医学部附属病院

平成 26 年 9 月治験審査委員会議事録概要

開催日時 平成 26 年 9 月 24 日（水） 午後 5 時 05 分～午後 5 時 30 分
場 所 あべのメディックス 6 階研修室
出席者 三浦克之副委員長、川口知哉、田原英樹、田守昭博、小西一夫、玉田聡、西川武司、松倉三恵、福井充、西野広宣、辻本栄子、一色玄、八木香織、藤田恵子の各委員
欠席者 白木邦彦委員長、下原逸樹の各委員

- 平成 26 年 8 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 26 年 9 月迅速審査について（報告）
 - ・治験審査委員長から 31 件の迅速審査結果（迅速審査日：H.26.9.3 19 件、H.26.9.17 12 件）について報告があった。
詳細は別紙に記載。

- 平成 26 年 9 月申請の審査について
 - ・新規 1 件
 - ・一部変更 23 件
 - ・継続 6 件上記 30 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
 - ・治験実施計画書からの逸脱記録及び治験実施計画書からの重大な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。

 - ・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。

- 治験終了報告について
 - ・3 件の治験終了（中止）報告が提出された。

迅速審査（迅速審査日：平成26年9月3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慢性骨髄性白血病を対象としたA MN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題2 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	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真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題4 薬品 迅速審査	アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験	治験契約期間の延長	承認
議題5 薬品 迅速審査	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Ⅰ/Ⅱ相多施設共同非盲検試験	治験分担医師の削除	承認
議題6 薬品 迅速審査	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NIL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第Ⅲ相臨床試験	治験分担医師の削除	承認
議題7 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題8 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題9 薬品 迅速審査	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	治験実施体制及び治験実施期間の変更	承認

迅速審査（迅速審査日：平成26年9月3日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 迅速審査	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	被験者への支払いに関する資料の変更	承認
議題11 薬品 迅速審査	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題12 薬品 迅速審査	富山化学工業株式会社の依頼による骨髄異形成症候群を対象としたFF-10501-01の第Ⅰ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題13 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	治験分担医師の削除	承認
議題14 薬品 迅速審査	肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療における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）	治験分担医師の削除	承認
議題15 薬品 迅速審査	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）	治験分担医師の削除	承認
議題16 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題17 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	Protocol Clarification Letter	承認
議題18 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	Protocol Clarification Letter	承認

迅速審査（迅速審査日：平成26年9月3日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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

迅速審査（迅速審査日：平成26年9月17日）

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 迅速審査	武田薬品工業株式会社の依頼による化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第3相試験	治験分担医師の削除	承認
議題2 薬品 迅速審査	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)	治験分担医師の削除	承認
議題3 薬品 迅速審査	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）の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の第Ⅲ相継続試験	治験分担医師の削除	承認
議題4 薬品 迅速審査	第一三共株式会社の依頼によるSUN Y7017（メマンチン塩酸塩）のアルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験	治験分担医師の削除	承認
議題5 薬品 迅速審査	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	治験分担医師の削除	承認
議題6 薬品 迅速審査	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験分担医師の削除	承認
議題7 薬品 迅速審査	田辺三菱製薬株式会社の治験依頼によるMT-4666の第2相試験	治験分担医師の削除	承認
議題8 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題9 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認

迅速審査（迅速審査日：平成26年9月17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	治験分担医師の削除	承認
議題11 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認
議題12 薬品 迅速審査	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	治験分担医師の削除	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 新規	日本臓器製薬株式会社の依頼による非血縁者間同種骨髄移植の適応となる患者を対象としたATG-F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

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 一部変更	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるClazakizumabの後期第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
議題2 薬品 一部変更	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるClazakizumabの後期第II相試験	治験薬の取り扱いと保管方法、治験実施計画書日本語訳の解釈に関するレター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3 薬品 一部変更	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるClazakizumabの後期第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
議題4 薬品 一部変更	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼によるClazakizumabの後期第II相試験	治験薬の取り扱いと保管方法、治験実施計画書日本語訳の解釈に関するレター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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児のクローン病を対象としたTA-650の第III相試験	治験実施計画書別紙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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎を対象としたTA-650の第III相試験	治験実施計画書別紙の変更に関して、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	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、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8 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LY3009104の後期第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
議題9 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IDカード、治験薬ボトルの開け方に関する資料及び治験薬の飲み方に関する資料に関して、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26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 薬品 一部変更	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	外部データモニタリング委員会の提言に関するレターに関して、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	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	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	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	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13 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	治験実施計画書別紙の変更に関して、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	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	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15 薬品 一部変更	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	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16 薬品 一部変更	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたPCI-32765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17 薬品 一部変更	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	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18 薬品 一部変更	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ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

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 薬品 一部変更	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	治験実施計画書別紙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20 薬品 一部変更	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	治験実施計画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	ブリistol・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	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22 薬品 一部変更	エーザイ株式会社の依頼によるE5501 (avatrombopag) の第Ⅱ相試験	治験実施計画書、治験実施計画書別紙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23 薬品 一部変更	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)	治験薬の管理に関する手順書、治験実施計画書別冊、医師主導治験の準備に関する手順書、治験実施計画書の作成に関する手順書及び同意説明文書の作成に関する手順書の変更に関して、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26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 継続審査	MSD株式会社の依頼による第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象としたPCI-32765の第Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	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	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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 継続審査	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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6 薬品 継続審査	MSD株式会社の依頼によるMK-3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験責任医師より提出された治験実施状況報告書に基づき、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26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24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A MN107（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2014年9月4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2014年9月1日付書式16写）	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2014年8月26日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題4 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者（13～17歳）を対象とした第Ⅲ相短期投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月25日付書式16写）	承認
議題5 薬品 安全性	大塚製薬株式会社依頼によるアリピプラゾールの統合失調症の小児患者（13～17歳）を対象とした第Ⅲ相長期継続投与試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月25日付書式16写）	承認
議題6 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2014年8月27日付書式16写）（西暦2014年9月5日付書式16写）	承認
議題7 薬品 安全性	バイエル薬品株式会社の依頼によるDME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2014年8月14日付書式16写）（西暦2014年8月28日付書式16写）	承認
議題8 薬品 安全性	ブリistol・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2014年8月22日付書式16写）（西暦2014年9月9日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2014年9月8日付書式12写）	承認
議題9 薬品 安全性	ブリistol・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2014年8月22日付書式16写）（西暦2014年9月9日付書式16写）	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題10 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Secukinumabの抗TNF- α 製剤で忍容性不良/効果不十分であった活動性関節リウマチ患者を対象とした検証試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年9月1日付書式16写）	承認
議題11 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2014年8月21日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題12 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2014年9月4日付書式16写）	承認
議題13 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）の依頼による本態性血小板血症を対象としたSPD422の第Ⅲ相継続試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月12日付書式16写）（西暦2014年8月22日付書式16写）（西暦2014年8月29日付書式16写）	承認
議題14 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 の寛解導入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2014年8月25日付書式16写）（西暦2014年9月8日付書式16写）	承認
議題15 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2014年8月25日付書式16写）（西暦2014年9月8日付書式16写）	承認
議題16 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児のクローン病を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年9月9日付書式16写）	承認
議題17 薬品 安全性	田辺三菱製薬株式会社の依頼による小児の潰瘍性大腸炎を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年9月9日付書式16写）	承認
議題18 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたTAP-144-SR(6M)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月20日付書式16写）（西暦2014年9月3日付書式16写）	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題19 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（寛解導入）	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月19日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題20 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（寛解維持）	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月19日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題21 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患者を対象とした寛解導入療法におけるCP-690, 550経口剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月19日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題22 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2014年8月19日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題23 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2014年8月19日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題24 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2014年9月2日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2014年8月25日付書式12写）	承認
議題25 薬品 安全性	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3009104の後期第II相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月21日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題26 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、JNJ-212082 (Abiraterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第II相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2014年8月28日付書式12写）	承認
議題27 薬品 安全性	武田薬品工業株式会社の依頼による第1/2相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題28 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AP2453 4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2014年8月25日付書式16写）	承認
議題29 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2014年8月19日付書式16写）（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題30 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2014年8月27日付書式16写）	承認
議題31 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2014年8月27日付書式16写）	承認
議題32 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2014年8月27日付書式16写）	承認
議題33 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2014年8月27日付書式16写）	承認
議題34 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2014年8月15日付書式16写）（西暦2014年8月22日付書式16写）（西暦2014年8月29日付書式16写）（西暦2014年9月5日付書式16写）	承認
議題35 薬品 安全性	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるリツキシマブ治療抵抗性B-NHL患者を対象としたオフアツムマブおよびベンダムスチン併用療法とベンダムスチン単剤療法を比較する国際共同第III相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月27日付書式16写）	承認
議題36 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2014年8月26日付書式16写）	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題37 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2014年8月22日付書式16写）（西暦2014年9月8日付書式16写）	承認
議題38 薬品 安全性	大日本住友製薬株式会社の依頼によるD SP-1747の第2相試験	重篤な有害事象に関する報告書（西暦2014年9月1日付書式12写）	承認
議題39 薬品 安全性	（治験依頼者）シャイアー ヒューマン ジェネティック セラピーズ インク（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 ゴーシェ病日本人患者を対象としたVelaglucerase alfa酵素補充療法の多施設共同非盲検継続試験（第Ⅲ相）	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題40 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2014年9月10日付（医）書式16写）	承認
議題41 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	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月27日付書式16写）	承認
議題42 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2014年8月14日付書式16写）（西暦2014年8月26日付書式16写）（西暦2014年9月4日付書式16写）	承認
議題43 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2014年9月2日付書式16写）	承認
議題44 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2014年8月21日付書式16写）（西暦2014年9月4日付書式16写）	承認
議題45 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2014年8月15日付書式16写）（西暦2014年8月28日付書式16写）	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題46 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2014年8月21日付書式16写）	承認
議題47 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2014年8月14日付書式16写）（西暦2014年8月28日付書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2014年8月26日付書式12写）（西暦2014年8月29日付書式12写）（西暦2014年9月1日付書式12写）（西暦2014年9月8日付書式12写）（西暦2014年9月16日付書式12写）	承認
議題48 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2014年9月9日付書式16写）	承認
議題49 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月20日付書式16写）	承認
議題50 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2014年9月9日付書式16写）	承認
議題51 薬品 安全性	杏林製薬株式会社の依頼によるクローン病を対象としたKRP-203の前期第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月28日付書式16写）	承認
議題52 薬品 安全性	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象としたZ-206（メサラジン）の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年9月2日付書式16写）	承認
議題53 薬品 安全性	杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月27日付書式16写）	承認
議題54 薬品 安全性	アストラゼネカ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を対象としたMEDI7183の第Ⅱ相試験	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年8月20日付書式16写）	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題55 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2014年8月29日付書式 16写)	承認
議題56 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2014年8月27日付書式 16写)(西暦2014年9月5日付書式16写)	承認
議題57 薬品 安全性	ヤンセンファーマ株式会社依頼によるマ ントル細胞リンパ腫患者を対象としたP CI-32765の第Ⅲ相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2014年8月27日付書式 16写)	承認
議題58 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2014年8月27日付書式 16写)	承認
議題59 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2014年8月22日付書式 16写)(西暦2014年9月4日付書式16写)	承認
議題60 薬品 安全性	大塚製薬の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相 試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2014年9月3日付書式1 6写)	承認
議題61 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2014年8月25日付書式 16写)(西暦2014年9月8日付書式16写)	承認
議題62 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2014年8月20日付書式 16写)(西暦2014年9月3日付書式16写)	承認
議題63 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2014年8月20日付書式 16写)	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題64 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2014年9月1日付書式16写）	承認
議題65 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2014年8月22日付書式16写）（西暦2014年9月8日付書式16写）	承認
議題66 薬品 安全性	Gilead Sciences, Inc.の依頼によるHBe抗原陰性の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2014年9月9日付書式16写）	承認
議題67 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2014年9月9日付書式16写）	承認
議題68 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2014年8月14日付書式16写）（西暦2014年8月28日付書式16写）	承認
議題69 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2014年9月5日付書式16写）	承認
議題70 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2014年9月5日付書式16写）	承認
議題71 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2014年8月20日付書式16写）（西暦2014年9月3日付書式16写）	承認
議題72 薬品 安全性	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）	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年9月11日付（医）書式16写）、重篤な有害事象に関する報告書（西暦2014年9月22日付（医）書式12写）	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題73 薬品 安全性	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)	安全性情報等に関する報告書(西暦2014年9月11日付(医)書式16写)	承認
議題74 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(300mg)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2014年8月22日付書式16写)(西暦2014年9月5日付書式16写)	承認
議題75 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(300mg)の第3相試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2014年8月22日付書式16写)(西暦2014年9月5日付書式16写)	承認
議題76 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2014年8月18日付書式16写)(西暦2014年9月5日付書式16写)	承認
議題77 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2014年8月25日付書式16写)	承認
議題78 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固形腫瘍患者を対象としたTKI258の試験	安全性情報等に関する報告書(西暦2014年9月4日付書式16写)	承認
議題79 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2014年8月15日付書式16写)(西暦2014年8月22日付書式16写)(西暦2014年8月29日付書式16写)(西暦2014年9月5日付書式16写)	承認
議題80 薬品 安全性	メルクセローノ株式会社の依頼による膵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2014年8月25日付書式16写)	承認
議題81 薬品 安全性	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	安全性情報等に関する報告書(西暦2014年9月4日付書式16写)	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題82 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2014年8月29日付書式16写）（西暦2014年9月9日付書式16写）報告書2件	承認
議題83 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2014年8月29日付書式16写）（西暦2014年9月9日付書式16写）報告書2件	承認
議題84 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2014年9月5日付書式16写）	承認
議題85 薬品 安全性	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（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）	安全性情報等に関する報告書（西暦2014年9月11日付（医）書式16写）	承認

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題86 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	安全性情報等に関する報告書 (西暦2014年7月28日付書式16写) (西暦2014年8月12日付書式16写)	承認

平成26年9月 治験審査委員会

IRB開催日：平成26年09月24日

	議 題	主な議論の概要	審議結果
議題1 薬品 その他	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	治験実施計画書からの逸脱記録、治験実施計画書からの重大な逸脱に関する報告書及びモニタリング訪問の治験実施計画書からの逸脱報告についてに基づき、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	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3 薬品 その他	OCV-C01の第Ⅱ相医師主導治験（消化器外科 田中浩明）	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

<公開議事録に関する特記事項>

平成 24 年 4 月 IRB～平成 26 年 8 月 IRB の公開議事録について、以下の 2 試験の議題名がまったく同一であるが、後者の議題名は誤記である。前者については従来通りの議題名とし、後者については本記録をもって読み替えるものとする。なお、平成 26 年 9 月 IRB の公開議事録より、正しい議題名にて公開する。

(変更前)

「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」

「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」

↓

(変更後)

「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」

「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」