

## 新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

- 【開催日時】 2014年4月22日（火） 16:05～17:10
- 【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第一会議室（西診療棟3階）
- 【出席委員名】 佐藤（委員 薬剤部）、中田（委員 生命科学医療センター）、曾根（委員 血液・内分泌・代謝内科）、馬場（委員 麻酔科）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、柏村（委員 循環器内科）、後藤（委員 腎・膠原病内科）、小林（委員 消化器外科）、奥田（委員 歯周病科）、外山（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、白川（外部委員）、本間（外部委員）、渡部（委員 生命科学医療センター）、木村（委員 事務）、小林（委員 事務）、
- ※ 空席 生命科学医療センター副部長
- 【議事要旨の確認】 ※ 4月からの委員の変更について、佐藤委員長より、新委員の紹介があった。
- ※ 4月からの委員の空席について、佐藤委員長より、生命科学医療センター副部長が空席となり、しばらく委員20名となること、定足数は11で変更しないとの説明があり、了承された。
- ※ 2014年3月25日IRBの議事要旨について、了承された。

### 【審査事項】

#### <未承認薬>

#### 1. 新規について（1件）

- (1) MI26-001  
審査結果：承認

#### <新規について>

#### 1. 治験（2件）

- (1) CH26-004  
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験  
これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認
- (2) CH26-005  
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による二次性進行型多発性硬化症患者を対象としたBAF312の第III相試験  
これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

#### <医師主導治験>

#### 1. 変更について（1件）

- (1) IH24-001  
医師主導によるリンパ脈管筋腫症に対するSirolimus投与の安全性に関する多施設共同治験  
－安全性を主要評価項目とした医師主導治験－  
実施計画書 付録Dの変更、実施計画書 付録Eの変更、治験調整委員会の業務に関する手順書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審査結果：承認

## 2. モニタリング報告書（2件）

### (1) IH23-001

医師主導によるステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

モニタリング報告書（2014年3月12日）

### (2) IH24-001

医師主導によるリンパ脈管筋腫症に対するSirolimus投与の安全性に関する多施設共同治験

－安全性を主要評価項目とした医師主導治験－

モニタリング報告書（2014年3月26日）

2件の医師主導治験のモニタリング報告書の報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

## <治験>

### 1. 変更について（22件）

#### (1) CH24-011

田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の第II/III相試験

説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### (2) CH24-012

田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名Cariprazine）の継続長期投与試験

説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### (3) CH25-003

興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験  
治験実施計画書の変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### (4) CH25-006

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験

治験実施計画書の変更、分担医師の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### (5) CH25-021

ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験

治験実施計画書 Administrative letter（英語版）の変更、治験実施計画書 Administrative letter（日本語版）の変更、治験実施計画書 別紙の変更、治験薬概要書の変更、治験薬概要書 補遺1の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### (6) CH25-023

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(7) CH25-024

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験

治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(8) CH22-003

東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第II b/III相臨床試験－慢性腎不全－

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(9) CH24-001

バイエル薬品株式会社の依頼による重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939（シプロフロキサシン）400 mg 1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験

治験実施計画書別紙1の変更、契約期間（治験期間）の変更、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(10) CH24-005

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II相継続投与試験

治験実施計画書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(11) CH24-014

株式会社Integrated Development Associatesの依頼によるAAアミロイドーシス患者の腎機能低下抑制におけるエプロジセート二ナトリウム(NC-503)の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験

治験実施計画書 別紙2の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(12) CH25-008

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験

治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(13) CH25-009

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験

治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(14) CH25-010

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第III相試験

分担医師の変更、治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(15) CH25-013

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験  
分担医師の変更、治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し  
た。

審査結果：承認

(16) CH25-014

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験  
治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審  
議した。

審査結果：承認

(17) CH25-015

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(18) CH25-017

あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
分担医師の変更、治験協力者の変更、治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当  
性について審議した。

審査結果：承認

(19) CH25-018

あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験  
(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)

分担医師の変更、治験協力者の変更、治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当  
性について審議した。

審査結果：承認

(20) CH25-025

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  
説明文書、同意説明文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(21) CH25-027

中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象と  
した第Ⅲ相試験

分担医師の変更、治験協力者の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議し  
た。

審査結果：承認

(22) CH26-003

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるNETUの第Ⅱ相試験

説明文書、同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

## 2. 終了報告について（1件）

(1) CH20-018

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST) を有する成人患者を対象とした  
AMN107の第III相試験

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内 (1件)

- (1) CH25-018 : あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)

院内で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外 (40件)

- (1) IH24-001 : 医師主導によるリンパ脈管筋腫症に対するSunitinib投与の安全性に関する多施設共同治験 – 安全性を主要評価項目とした医師主導治験 –
- (2) IH23-001 : 医師主導によるステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験
- (3) CH19-008a : 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患者を対象としたAMN107 (ニロチニブ) の第III相試験
- (4) CH24-017 : 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症(PAH)患者を対象としたACT-064992(Macitentan)の第II/III相試験
- (5) CH25-002 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン デグルデグの有効性と安全性の検討試験
- (6) CH22-003 : 東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第II b /III相臨床試験 – 慢性腎不全 –
- (7) CH22-010 : 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験 (156-04-251試験からの継続投与試験) 第III相試験
- (8) CH23-017 : 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を対象としたAT1001の第3相試験
- (9) CH24-001 : バイエル薬品株式会社の依頼による重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939 (シプロフロキサシン) 400 mg 1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験
- (10) CH24-005 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第II相継続投与試験
- (11) CH24-009 : 鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203 第II/III相臨床試験 – HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討 –
- (12) CH25-005 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第III相試験
- (13) CH25-012 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験
- (14) CH25-010 : ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第III相試験
- (15) CH25-021 : ブリストル・マイヤーズ株式会社依頼による若年性特発性関節炎患者を対象としたアバタセプトの国内第3相試験
- (16) CH25-019a : バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験
- (17) CH25-022 : 第一三共株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたNimotuzumabの第III相試験

- (18) CH25-025 : 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験
- (19) CH25-026 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験
- (20) CH25-017 : あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第II/III相臨床試験
- (21) CH25-018 : あすか製薬株式会社の依頼によるL-105の肝性脳症患者を対象とした第III相臨床試験(L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)
- (22) CH24-011 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214 (一般名 Cariprazine) の第II/III相試験
- (23) CH24-012 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214 (一般名 Cariprazine) の継続長期投与試験
- (24) CH25-003 : 興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験
- (25) CH25-004 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220 (ソマトロピン (遺伝子組換え)) 長期投与時の有効性及び安全性の検討
- (26) CH25-006 : 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験
- (27) CH23-010 : 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
- (28) CH23-012 : 全薬工業株式会社の依頼によるABO血液型不適合生体腎移植時の抗体関連型拒絶反応抑制に関するIDEC-C2B8の一般臨床試験
- (29) CH24-007 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-212082 (Abiraterone Acetate) の化学療法未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
- (30) CH24-008 : 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
- (31) CH25-007 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験  
- 前立腺癌患者を対象としたゴセリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験 -
- (32) CH25-016 : 株式会社グリーンペプチドの依頼によるITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第III相二重盲検比較試験
- (33) CH25-001 : 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第III相試験
- (34) CH20-011 : 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (35) CH26-001 : 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験
- (36) CH26-002 : 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験
- (37) CH24-021 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験
- (38) CH25-013 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第III相試験
- (39) CH25-020 : 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第III相臨床試験
- (40) CH25-003 : 興和株式会社の依頼によるNK-104小児家族性高コレステロール血症における非盲検非対照継続投与試験

国内・海外で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：全て承認

### 3. 製造販売後臨床試験 国内・海外 (1件)

- (1) CH23-016 : バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験

国内・国外で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (1件)

(1) CH23-016

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による日本人の再発寛解型多発性硬化症患者を対象としたBG00002の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検長期継続投与試験

治験薬概要書の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等 (25件)

(1) CH23-011

大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験

治験実施計画書 別添資料3の変更 (報告：2014年4月14日 報告済)

(2) CH24-011

田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214 (一般名Cariprazine) の第II/III相試験

治験実施計画書の変更 (報告：2014年4月10日 報告済)

(3) CH24-012

田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたMP-214 (一般名Cariprazine) の継続長期投与試験

治験実施計画書の変更 (報告：2014年4月10日 報告済)

(4) CH25-006

田辺三菱製薬株式会社の依頼によるTA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験

治験実施計画書別紙1の変更 (報告：2014年4月14日 報告済)

(5) CH25-007

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験

－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－

治験協力者の変更 (迅速審査：2014年3月19日実施 承認)

治験協力者の変更 (迅速審査：2014年4月11日実施 承認)

(6) CH25-020

株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第III相臨床試験

治験実施計画書別冊の変更 (報告：2014年4月10日 報告済)

(7) CH25-023

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験

治験実施計画書の変更 (報告：2014年4月14日 報告済)

依頼者住所の変更 (報告：2014年4月14日 報告済)

(8) CH25-024

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験

治験実施計画書の変更 (報告：2014年4月14日 報告済)

依頼者住所の変更 (報告：2014年4月14日 報告済)

- (9) CH26-001  
一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験  
治験協力者の変更（迅速審査：2014年4月10日実施 承認）  
治験実施計画書別紙の変更（報告：2014年4月14日 報告済）
- (10) CH26-002  
一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験  
治験協力者の変更（迅速審査：2014年4月10日実施 承認）  
治験実施計画書別紙の変更（報告：2014年4月14日 報告済）
- (11) CH22-010  
大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした多施設共同、非盲検、継続投与試験（156-04-251試験からの継続投与試験）第Ⅲ相試験  
依頼者代表者の変更（報告：2014年4月8日 報告済）
- (12) CH23-017  
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を対象としたAT1001の第3相試験  
症例報告書の変更（報告：2014年3月20日 報告済）
- (13) CH24-001  
バイエル薬品株式会社の依頼による重症又は他の抗菌剤で効果が得られない細菌性肺炎入院患者を対象としたBAY q 3939（シプロフロキサシン）400 mg 1日2回又は1日3回投与の安全性、有効性及び薬物動態・薬力学的効果を検討する前向き、非無作為化、非盲検、非対照、多施設共同試験  
治験実施計画書別紙1の変更（報告：2014年4月14日 報告済）
- (14) CH24-005  
アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K 後期第Ⅱ相継続投与試験  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2014年4月11日 報告済）
- (15) CH24-009  
鳥居薬品株式会社の依頼によるTO-203 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
－HDMアレルギー性喘息患者を対象とした有効性及び安全性の検討－  
治験協力者の変更（報告：2014年4月14日 報告済）
- (16) CH24-021  
バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験  
治験実施計画書別冊の変更（報告：2014年3月26日 報告済）
- (17) CH25-005  
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験  
依頼者代表者の変更（報告：2014年4月14日 報告済）
- (18) CH25-008  
キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験  
治験実施計画書の変更（報告：2014年4月14日 報告済）
- (19) CH25-009  
キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験



治験実施計画書の変更（報告：2014年4月14日 報告済）

(20) CH25-012

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験  
依頼者代表者の変更（報告：2014年4月14日 報告済）

(21) CH25-013

バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第III相試験  
治験実施計画書別冊の変更（報告：2014年4月14日 報告済）

(22) CH25-014

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験  
治験実施計画書の変更（報告：2014年4月14日 報告済）

(23) CH25-015

キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相臨床試験  
治験実施計画書の変更（報告：2014年4月14日 報告済）

(24) CH25-026

日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験  
治験協力者の変更（報告：2014年4月10日 報告済）

(25) 開発の中止等に関する報告

CH12-052：開発を中止（報告：2014年4月15日 報告済）

CH16-027：開発を中止（報告：2014年4月15日 報告済）

CH22-011：製造販売承認の取得（報告：2014年4月15日 報告済）

CH23-016：製造販売承認の取得（報告：2014年4月15日 報告済）

## 【その他】

### ※ 自主臨床試験

変更（2件）（NH24-016,MH25-004）

審査結果：全て承認

終了（2件）（NH22-009N,NH22-010N）

（報告）

修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）（NH25-015）

前回の医薬品・医療機器臨床研究審査委員会からの指示通り説明同意文書が修正されたことを確認した。（報告：2014年3月26日 報告済）

### ※ 他施設からの審査依頼による自主臨床研究

新規（2件）（NH25-012N,NH25-012N）

審査結果：全て承認

終了（2件）（NH22-009N：全19施設、NH22-010N：全11施設）

（報告）

### ※ 製造販売後調査等

新規（1件）（SH26-003）

審査結果：承認

変更（3件）（SH21-040,SH23-029,SH25-037）

審査結果：全て承認

終了(4件) (SH24-028,SH25-013,SH25-052,SH25-053)  
(報告)

迅速審査等(18件) (SH19-059(迅速審査:2014年2月19日実施 承認),SH20-037(迅速審査:2014年3月25日実施 承認),SH22-042(迅速審査:2014年3月26日実施 承認),SH23-030(迅速審査:2014年3月26日実施 承認),SH23-031(迅速審査:2014年3月26日実施 承認),SH23-034(迅速審査:2014年3月19日実施 承認),SH21-025(報告:2014年4月14日 報告済),SH21-049(報告:2014年4月8日 報告済、報告:2014年4月14日 報告済),SH22-007(報告:2014年4月14日 報告済),SH22-012(報告:2014年4月14日 報告済),SH22-054(報告:2014年4月14日 報告済),SH23-039(報告:2014年4月14日 報告済),SH23-040(報告:2014年4月14日 報告済),SH23-041(報告:2014年4月14日 報告済),SH24-016(報告:2014年4月14日 報告済),SH24-027(報告:2014年4月14日 報告済),SH25-004(報告:2014年4月14日 報告済),SH25-012(報告:2014年4月14日 報告済))

※ 継続審査

自主臨床試験継続審査について(1件)  
(NH24-001)  
審査結果:承認

※ 千葉大学セントラルIRB審議報告(2014年3月17日審査)

医師主導治験(2件)

1) IH22-001

医師主導によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験  
安全性情報等に関する報告書について、継続審査  
(審査結果:承認)

2) IH23-002

医師主導によるCrow-Fukase(POEMS)症候群に対するFPF300の継続投与試験  
安全性情報等に関する報告書について、継続審査  
(審査結果:承認)

※ IRB通信(No.31)「IRB 審査の流れ」

※ちけんセンターより、IRB審査の流れとその対応について、また、4月からの委員1名の空席について、当院のSOPのIRB会議成立要件は満たすことは可能であることも含めて配布した資料をもとに説明があった。

※ 2014年2月25日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審査結果:承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回	5/27(火)	16:00~	医歯学総合病院第一会議室(西診療棟3階)
次々回	6/24(火)	16:00~	医歯学総合病院第一会議室(西診療棟3階)

【特記事項】

【報告事項】