

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成 25 年 4 月 24 日

委員会等名称	第 329 回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会		
開催日時	平成 25 年 4 月 24 日 (14:00~15:40)		
開催場所	本館 6 階第二会議室		
委員名	出席者：濱野、藤宮、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、古川、梅本、猪上各委員		
担当部 課 (係)	経営管理課	記録	管理総務係
議 題	<p>【臨床研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新規申請について 2. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について 3. 迅速審査の報告について 4. 有害事象報告について 5. 変更申請について 6. 実施状況報告について 7. 中止・終了報告について <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益相反の審査について <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について (新規申請) 2. 迅速審査の報告について 3. 医薬品・有害事象報告について 4. 実施計画等の変更について 5. 中止・終了の報告について 6. その他 7. 前回修正の上承認の事項等について 		
議 事 要 旨	別紙のとおり		
備 考	・ 次回委員会 (予定) 第 330 回 平成 25 年 5 月 22 日 (水) 14 時 00 分～		

【臨床研究等】

1. 新規申請について	8件 承認
	4件 修正の上承認
2. 前回 IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について	4件 承認
3. 迅速審査の報告について	11件 承認
4. 有害事象報告について	1件 承認
5. 変更申請について	15件 承認
6. 実施状況報告について	43件 承認
7. 中止・終了報告について	23件 承認

1. 新規申請について

1	申請診療科名	眼科
	課題名	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討
	審議結果	修正の上承認
2	申請診療科名	第三内科
	課題名	本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者における Quality of Life に関する調査研究
	審議結果	承認
3	申請診療科名	麻酔科蘇生科
	課題名	胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位に関する研究
	審議結果	承認
4	申請診療科名	整形外科
	課題名	腰椎変性側弯症の健康関連 QOL 低下に及ぼす X 線学的（脊柱変形）パラメータを検討する多施設横断的臨床研究
	審議結果	承認
5	申請診療科名	看護部
	課題名	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～
	審議結果	修正の上承認
6	申請診療科名	保健学科
	課題名	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～
	審議結果	承認
7	申請診療科名	第二外科
	課題名	KRAS 野生型の大腸癌肝転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相臨床試験
	審議結果	修正の上承認
8	申請診療科名	第二外科
	課題名	KRAS 野生型の大腸癌肝転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化第 II 相試験における治療感受性予測の探索的研究（付随研究）
	審議結果	修正の上承認
9	申請診療科名	第一内科（光学医療診療部）
	課題名	C 型肝炎ウイルス関連慢性肝疾患におけるインスリン抵抗性とアミノ酸分析との関連の検討
	審議結果	承認
10	申請診療科名	環境保健医学分野
	課題名	C 型肝炎ウイルス関連慢性肝疾患におけるインスリン抵抗性とアミノ酸分析との関連の検討
	審議結果	承認

11	申請診療科名	歯科口腔外科
	課題名	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子 HSF1 の発現と knock down による細胞増殖抑制に関する研究
	審議結果	承認
12	申請診療科名	生化学第二講座
	課題名	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子 HSF1 の発現と knock down による細胞増殖抑制に関する研究
	審議結果	承認

2. 前回 I R B 「修正の上承認」の迅速審査の報告について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 3 件

No	診療科	課題名	審議結果
1	眼科	0.1%ベタメタゾン点眼液から防腐剤無添加製剤リンベタ PF 眼耳鼻科用液 0.1%点眼液への切り替えによる抗炎症効果と角膜安全性の検討 (3) (平成 25 年 4 月 11 日 (木) 実施: 承認)	承認
2	産科婦人科	プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50 mg/m ² に対する PLD40 mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験 (4) (平成 25 年 4 月 17 日 (水) 実施: 承認)	承認
3	泌尿器科	腎細胞癌有転移症例に対する Sunitnib、Sorafenib クロスオーバー、ランダム化試験 (2) (平成 25 年 4 月 22 日 (月) 実施: 承認)	承認

3. 迅速審査の報告について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 7 件

No	診療科	課題名	審議結果
1	脳神経外科 (変更申請)	脳神経外科手術における burr hole 型超音波プローベを用いた術中ナビゲーションの研究(4) (平成 25 年 3 月 29 日 (金) 実施: 承認)	承認
2	脳神経外科 (実施状況報告)	脳神経外科手術における burr hole 型超音波プローベを用いた術中ナビゲーションの研究(4) (平成 25 年 3 月 29 日 (金) 実施: 承認)	承認
3	第三内科 (変更申請)	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (2) (平成 25 年 3 月 29 日 (金) 実施: 承認)	承認
4	第三内科 (実施状況報告)	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (2) (平成 25 年 3 月 29 日 (金) 実施: 承認)	承認
5	■	■	承認
6	神経内科 (変更申請)	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究 (平成 25 年 4 月 18 日 (木) 実施: 承認)	承認
7	神経内科 (実施状況報告)	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究 (平成 25 年 4 月 18 日 (木) 実施: 承認)	承認

4. 有害事象報告について

1 件 承認

5. 変更申請について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 14 件

No	診療科	課題名	審議結果
1	第一内科	B 型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定	承認
2	第二外科	肝細胞癌術後再発予防を目的とした HSP70mRNA 導入樹状細胞療法の第 I / II 相ランダム化比較臨床試験	承認
3	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍肝細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析 (6)	承認
4	第一内科 (光学医療診療部)	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討	承認
5	第一内科 (光学医療診療部)	膵癌に対するデフェロキサミン投与療法:pilot study	承認
6	第一内科	非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験－片葉ドレナージ vs 両葉ドレナージ－	承認
7	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの繊維性皮膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ～FD-OUT による評価～ (2)	承認
8	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する 2 次治療としての TS-1+CPT-11+α (Panitumumab/Bevacizumab) 併用療法の有効性、安全性を検討する第 II 相試験 (UGT1A1 遺伝子多型と下痢の相関性の検討) －IRIS-PB trial－ Part P K-RAS 野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する 2 次治療としての TS-1+CPT-11+Panitumumab 併用療法の有効性、安全性を検討する第 II 相試験 (2)	承認
9	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する 2 次治療としての TS-1+CPT-11+α (Panitumumab/Bevacizumab) 併用療法の有効性、安全性を検討する第 II 相試験 (UGT1A1 遺伝子多型と下痢の相関性の検討) －IRIS-PB trial－ Part B K-RAS 変異型の切除不能・進行再発大腸癌に対する 2 次治療としての TS-1+CPT-11(IRIS)+Bevacizumab 併用療法の有効性、安全性を検討する第 II 相試験 (UGT1A1 遺伝子多型と下痢の相関性の検討) (2)	承認
10	第一内科	2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討	承認
11	器官解剖学	2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討	承認
12	看護部	ポジショニングによる下肢組織血流量の変化について～DVT 予防のための基礎研究～	承認
13	看護部	救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアへの影響 (3)	承認
14	第三内科	血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認

6. 実施状況報告について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の 35 件

No	診療科	課題名	審議結果
1	眼科	多焦点眼内レンズを用いた白内障術後の視機能評価	承認

No	診療科	課題名	審議結果
2	環境統御健康医学分野	SCH コホート調査・第2期 周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査 (2)	承認
3	理工学研究科	SCH コホート調査・第2期 周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査 (2)	承認
4	検査部	心筋バイオマーカーを用いた心不全診断における腎機能障害の影響(2)	承認
5	歯科口腔外科	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究	承認
6	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (3)	承認
7	第一外科	大腸癌治癒切除例に対する DIF(DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第II相臨床試験－大腸癌におけるリスクファクターの検討－	承認
8	第一外科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)	大腸癌治癒切除例に対する DIF(DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第II相臨床試験－大腸癌におけるリスクファクターの検討－	承認
9	第一外科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)	大腸癌治癒切除例に対する DIF(DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第II相臨床試験－大腸癌におけるリスクファクターの検討－	承認
10	第一外科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)	大腸癌治癒切除例に対する DIF(DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第II相臨床試験－大腸癌におけるリスクファクターの検討－	承認
11	第一外科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)	大腸癌治癒切除例に対する DIF(DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第II相臨床試験－大腸癌におけるリスクファクターの検討－	承認
12	第一外科	高齢者進行・再発大腸癌におけるカペシタビン＋ベバシズマブ療法の第II相臨床試験	承認
13	第一内科	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する検討	承認
14	第一内科	胃・大腸腫瘍に対するアミノレブリン酸 5-aminolevulinic acid(5-ALA)を用いた光線力学診断の予備的検討 (2)	承認
15	第一内科	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討	承認
16	第一内科	2型糖尿病患者に対する DPP4 阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討	承認
17	第三内科	FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験	承認

No	診療科	課題名	審議結果
18	第三内科 (感染制御室)	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY) (5)	承認
19	第二外科	進行・再発胃癌に対する TS-1 隔日投与方法+レンチナン併用療法を検証する第 II 相試験	承認
20	第二内科	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL CAD] (3)	承認
21	第二内科	NIPPON Storm 試験 (2)	承認
22	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析 (6)	承認
23	脳神経外科	L-[¹¹ C]メチオニンによるポジトロン断層撮影 (PET) 検査	承認
24	泌尿器科	High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 TO 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 III 相試験	承認
25	放射線部	放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究 (2)	承認
26	医療情報部	肝細胞癌スクリーニングにおける腫瘍マーカーの診断能についての調査研究 (3)	承認
27	看護部	救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアへの影響 (3)	承認
28	保健学科	救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアへの影響 (3)	承認
29	精神科神経科	山口県の総合病院で経験される自殺企図者についての実態調査および電話介入研究	承認
30	第三内科	血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
31	脳神経外科	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 (2)	承認
32	放射線科	頭頸部領域疾患に対するソナゾイドを用いた造影超音波検査の有用性に関する研究 (2)	承認
33	放射線科	頭頸部癌における造影超音波検査を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究 (2)	承認
34	放射線科	腹部大動脈瘤に対する大動脈ステントグラフト留置術後の type II endoleak 発生に対する術前 CT 画像を用いた予測	承認
35	保健学科	胎児異常を告知された妊婦の情動と対児感情の関連・告知後から産後 1 カ月までの縦断的調査 (2)	承認

7.中止・終了報告について

うち、平成 21 年度以降新規申請の研究 (新指针对応) に対する変更申請は以下の 20 件

No	診療科	課題名	審議結果
1	医療環境学	中高年女性を対象としたストレス緩和法による急性効果の検討	承認

No	診療科	課題名	審議結果
2	眼科	緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する検討 (3)	承認
3	看護部	産科スタッフによる妊娠期の口腔衛生指導の実態調査	承認
4	保健学科	産科スタッフによる妊娠期の口腔衛生指導の実態調査	承認
5	検査部	カード用全自動輸血検査装置 IH-1000 の稼働に向けた基礎的検討 (2)	承認
6	女性診療外来 (第二内科)	狭心症症状の性差に関する研究	承認
7	保健学科	狭心症症状の性差に関する研究	承認
8	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討	承認
9	先進救急医療センター	心肺蘇生中の血管内容量動態についての研究 (2)	承認
10	先進救急医療センター	重症患者のせん妄発症メカニズムの病態解明 (2)	承認
11	先進救急医療センター	重症病態下の循環管理における Perfusion index、Pleth variability index の有用性の検討	承認
12	第一外科	人工血管移植術における入院日数に関する多施設共同比較調査	承認
13	第一内科	非アルコール性脂肪性肝疾患に対する ████████ および ████████ の肝機能改善作用の比較検討 (3)	承認
14	第三内科	急性骨髄性白血病における遺伝子変異解析 (2)	承認
15	第二内科	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (3)	承認
16	脳神経外科	脳腫瘍摘出術前後における脳皮質中枢性ベンゾジアゼピン受容体結合能の変化に関する研究	承認
17	看護部	腎移植・透析療法相談外来の開設による効果と課題	承認
18	看護部	低体温療法の冷却法の違いによる看護業務量の定量化	承認
19	看護部	重症患者の排便管理を知るための実態調査	承認
20	第二内科	新規経口抗凝固薬の効果および安全性の検討	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

15件 承認

【治験等】

- | | | |
|-----------------------------|-----|--------|
| 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請） | 6件 | 承認 |
| | 1件 | 修正の上承認 |
| 2. 迅速審査の報告について | 4件 | 承認 |
| 3. 医薬品・有害事象報告について | 46件 | 承認 |
| 4. 実施計画等の変更について | 25件 | 承認 |
| 5. 中止・終了の報告について | 6件 | 承認 |
| 6. その他 | 21件 | 承認 |
| 7. 前回修正の上承認の事項等について | 1件 | 承認 |

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）

1	試験名等	イノレット 30R 注の副作用・感染症報告
	委託者名	ノボ ノルディスクファーマ(株)
	治験管理番号	201309
	審議内容	副作用・感染症報告書に基づき審議した。
	審議結果	承認
2	試験名等	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相試験
	委託者名	興和(株)
	治験管理番号	201310
	審議内容	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
	審議結果	修正の上承認 [REDACTED]
3	試験名等	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する NPB-01 の第Ⅲ相試験
	委託者名	日本製薬(株)
	治験管理番号	201311
	審議内容	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
	審議結果	承認
4	試験名等	多巣性運動ニューロパチーに対する NPB-01 の第Ⅲ相試験
	委託者名	日本製薬(株)
	治験管理番号	201312
	審議内容	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
	審議結果	承認
5	試験名等	部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
	委託者名	ユーシービージャパン(株)
	治験管理番号	201313
	審議内容	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
	審議結果	承認
6	試験名等	部分発作を有するてんかん患者を対象とした LACOSAMIDE の第Ⅲ相試験
	委託者名	ユーシービージャパン(株)
	治験管理番号	201314
	審議内容	治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。
	審議結果	承認
7	試験名等	ナーブロック筋注の使用成績調査
	委託者名	エーザイ(株)
	治験管理番号	201315
	審議内容	実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。
	審議結果	承認

2. 迅速審査の報告について

1	治験管理番号	201253
	委託者名	ファイザー(株)
	試験名	インライタ錠の使用成績調査
	審議事項	分担医師の変更
	迅速審査日	平成25年4月1日(月)実施:承認
	審議結果	承認
2	治験管理番号	201173
	委託者名	第二外科 岡 正朗
	試験名	OCV-C01 第Ⅱ相試験
	審議事項	当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査
	迅速審査日	平成25年4月10日(水)実施:承認
	審議結果	承認
3	治験管理番号	201168
	委託者名	第一三共(株)
	試験名	アルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017の製造販売後臨床試験
	審議事項	当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き試験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査
	迅速審査日	平成25年4月15日(月)実施:承認
	審議結果	承認
4	治験管理番号	201306
	委託者名	旭化成メディカル(株)
	試験名	内因性心停止・心拍再開後患者に対するIVTMの機器治験
	審議事項	治験分担医師の変更
	迅速審査日	平成25年4月17日(水)実施:承認
	審議結果	承認

3. 医薬品・有害事象報告について

No.	治験管理番号	委託者名	試験名	審議結果
1	201169	バイエル薬品(株)	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY q 6256の第Ⅲ相試験	承認
2	201204	塩野義製薬(株)	S-646240の第Ⅱ相試験	承認
3	201131	アステラス製薬(株)	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	承認
4	201143	武田薬品工業(株)	2型糖尿病患者を対象としたTAK-875の第Ⅲ相試験	承認
5	201168	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017の製造販売後臨床試験	承認
6	201236	協和発酵キリン(株)	KHK4827の第Ⅱ相試験	承認
7	201237	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	承認
8	201238	協和発酵キリン(株)	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	承認
9	201169	バイエル薬品(株)	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY q 6256の第Ⅲ相試験	承認

No.	治験管理番号	委託者名	試験名	審議結果
10	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験	承認
11	201209	日本イーライリリー(株)	2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験	承認
12	201045	ユーシービー ジャパン(株)	強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム（L059）の第Ⅲ相試験	承認
13	201121	ユーシービー ジャパン(株)	強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験	承認
14	201154	ユーシービー ジャパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験	承認
15	201124	バ イオ ジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ パ ン (株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
16	290013	ノバルティス ファーマ(株)	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験	承認
17	201041	ファイザー(株)	日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110（エプレレノン）の第Ⅲ相試験	承認
18	201131	アステラス製薬(株)	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	承認
19	201143	武田薬品工業(株)	2型糖尿病患者を対象としたTAK-875の第Ⅲ相試験	承認
20	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
21	201214	興和(株)	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	承認
22	201160	田辺三菱製薬(株)	難治性川崎病患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	承認
23	201223	田辺三菱製薬(株)	乾癬患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	承認
24	201136	塩野義製薬(株)	S-488410の第Ⅱ相試験	承認
25	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ ジ ャ パ ン (株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
26	201229	ノバルティス ファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
27	201141	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
28	201142	大塚製薬(株)	総合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験	承認
29	201249	田辺三菱製薬(株)	C型慢性肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験	承認
30	201231	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
31	201232	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
32	201233	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認

No.	治験管理番号	委託者名	試験名	審議結果
33	201173	第二外科	OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
34	201169	バイエル薬品(株)	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY q 6256の第Ⅲ相試験	承認
35	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験	承認
36	201132	ヤンセンファーマ(株)	慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験	承認
37	201132	ヤンセンファーマ(株)	慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験	承認
38	201152	武田薬品工業(株)	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験	承認
39	201153	武田薬品工業(株)	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験	承認
40	201209	日本イーライリリー(株)	2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験	承認
41	201045	ユーシービー ジャパン(株)	強直間代発作（部分発作における二次性全般化を除く）を有するてんかん患者を対象としたレベチラセタム（L059）の第Ⅲ相試験	承認
42	201121	ユーシービー ジャパン(株)	強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験	承認
43	201154	ユーシービー ジャパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験	承認
44	201305	バイオジェン・アイテック・ ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・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	承認
45	201168	第一三共(株)	アルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017の製造販売後臨床試験	承認
46	201173	第二外科	OCV-C01第Ⅱ相試験	承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は33)、45)

4. 実施計画等の変更について

1	治験管理番号	201236	委託者名	協和発酵キリン(株)
	試験名	KHK4827の第Ⅱ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		
2	治験管理番号	201237	委託者名	協和発酵キリン(株)
	試験名	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		
3	治験管理番号	201238	委託者名	協和発酵キリン(株)
	試験名	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		
4	治験管理番号	201131	委託者名	アステラス製薬(株)
	試験名	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		

5	治験管理番号	201241	委託者名	大日本住友製薬(株)
	試験名	DSP-1747 の第Ⅱ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		
6	治験管理番号	201141	委託者名	大塚製薬(株)
	試験名	統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	審議事項	治験薬概要書の改訂		
	審議結果	承認		
7	治験管理番号	201142	委託者名	大塚製薬(株)
	試験名	総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験薬概要書の改訂		
	審議結果	承認		
8	治験管理番号	201209	委託者名	日本イーライリリー(株)
	試験名	2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験薬概要書の改訂		
	審議結果	承認		
9	治験管理番号	201249	委託者名	田辺三菱製薬(株)
	試験名	C型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂		
	審議結果	承認		
10	治験管理番号	201231	委託者名	アッヴィ合同会社
	試験名	ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		
11	治験管理番号	201232	委託者名	アッヴィ合同会社
	試験名	ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		
12	治験管理番号	201233	委託者名	アッヴィ合同会社
	試験名	ぶどう膜炎患者を対象とした D2E7 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		
13	治験管理番号	201161	委託者名	田辺三菱製薬(株)
	試験名	イムセラカプセルの使用成績調査		
	審議事項	症例数の変更		
	審議結果	承認		
14	治験管理番号	201068	委託者名	(財)日本血液製剤機構
	試験名	献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注の特定使用成績調査		
	審議事項	症例数の変更		
	審議結果	承認		
15	治験管理番号	201069	委託者名	(財)日本血液製剤機構
	試験名	献血ヴェノグロブリン IH 5% 静注の特定使用成績調査		
	審議事項	症例数の変更		
	審議結果	承認		
16	治験管理番号	201146	委託者名	(財)日本血液製剤機構
	試験名	献血ヴェノグロブリン IH の特定使用成績調査		
	審議事項	症例数の変更		
	審議結果	承認		
17	治験管理番号	201140	委託者名	脳神経外科
	試験名	神経膠芽腫を対象とした ITK-1 の第Ⅲ相試験		

	審議事項	治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の改訂		
	審議結果	承認		
18	治験管理番号	290047	委託者名	サノフィ(株)
	試験名	サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの使用成績調査		
	審議事項	調査分担医師の変更		
	審議結果	承認		
19	治験管理番号	201060	委託者名	サノフィ(株)
	試験名	サイモグロブリン点滴静注用 25 mgの特定使用成績調査		
	審議事項	調査分担医師の変更		
	審議結果	承認		
20	治験管理番号	290013	委託者名	ノバルティス ファーマ(株)
	試験名	慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験薬概要書の改訂		
	審議結果	承認		
21	治験管理番号	201145	委託者名	協和発酵キリン(株)
	試験名	ロミプレート皮下注の特定使用成績調査		
	審議事項	調査分担医師の変更		
	審議結果	承認		
22	治験管理番号	201240	委託者名	ヤンセンファーマ(株)
	試験名	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	同意説明文書の改訂		
	審議結果	承認		
23	治験管理番号	201124	委託者名	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)
	試験名	BG00002 の第Ⅱ相試験		
	審議事項	治験薬概要書の改訂		
	審議結果	承認		
24	治験管理番号	201220	委託者名	小野薬品工業(株)
	試験名	プロイメンドの特定使用成績調査		
	審議事項	調査分担医師の変更		
	審議結果	承認		
25	治験管理番号	201041	委託者名	ファイザー(株)
	試験名	日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の改訂		
	審議結果	承認		

5. 中止・終了の報告について

1	治験管理番号	201103	委託者名	ファイザー(株)
	試験名	リリカカプセルの使用成績調査		
	審議事項	終了		
	審議結果	承認		
2	治験管理番号	201144	委託者名	泌尿器科
	試験名	蛍光膀胱鏡による膀胱癌を対象とした NPC-07 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	審議事項	終了		
	審議結果	承認		
3	治験管理番号	201132	委託者名	ヤンセンファーマ(株)
	試験名	慢性疼痛患者を対象とした JNS020QD の第Ⅲ相試験		
	審議事項	終了		
	審議結果	承認		

4	治験管理番号	201152	委託者名	武田薬品工業(株)
	試験名	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	終了報告取下げ		
	審議結果	承認		
5	治験管理番号	201153	委託者名	武田薬品工業(株)
	試験名	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	終了報告取下げ		
	審議結果	承認		
6	治験管理番号	201136	委託者名	塩野義製薬(株)
	試験名	S-488410 の第Ⅱ相試験		
	審議事項	終了		
	審議結果	承認		

6. その他

1	治験管理番号	201143	委託者名	武田薬品工業(株)
	試験名	2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
2	治験管理番号	201120	委託者名	日本製薬(株)
	試験名	ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象とした NPB-01 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書、治験終了後調査実施要綱改訂		
	審議結果	承認		
3	治験管理番号	201144	委託者名	泌尿器科
	試験名	蛍光膀胱鏡による膀胱癌を対象とした NPC-07 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	審議事項	スタッフモニタリング報告書		
	審議結果	承認		
4	治験管理番号	201144	委託者名	泌尿器科
	試験名	蛍光膀胱鏡による膀胱癌を対象とした NPC-07 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	審議事項	直接閲覧結果報告書		
	審議結果	承認		
5	治験管理番号	201136	委託者名	塩野義製薬(株)
	試験名	S-488410 の第Ⅱ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
6	治験管理番号	201173	委託者名	第二外科
	試験名	OCV-C01 第Ⅱ相試験		
	審議事項	直接閲覧結果報告書		
	審議結果	承認		
7	治験管理番号	201152	委託者名	武田薬品工業(株)
	試験名	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
8	治験管理番号	201153	委託者名	武田薬品工業(株)
	試験名	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		

	審議結果	承認		
9	治験管理番号	201214	委託者名	興和(株)
	試験名	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		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
10	治験管理番号	201160	委託者名	田辺三菱製薬(株)
	試験名	難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
11	治験管理番号	201160	委託者名	田辺三菱製薬(株)
	試験名	難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
12	治験管理番号	201160	委託者名	田辺三菱製薬(株)
	試験名	難治性川崎病患者を対象とした TA-650 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
13	治験管理番号	201306	委託者名	旭化成メディカル(株)
	試験名	内因性心停止・心拍再開後患者に対する IVTM の機器治験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
14	治験管理番号	201136	委託者名	塩野義製薬(株)
	試験名	S-488410 の第Ⅱ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
15	治験管理番号	201141	委託者名	大塚製薬(株)
	試験名	統合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
16	治験管理番号	201142	委託者名	大塚製薬(株)
	試験名	総合失調症患者を対象とした OPC-34712 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
17	治験管理番号	201209	委託者名	日本イーライリリー(株)
	試験名	2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
18	治験管理番号	201249	委託者名	田辺三菱製薬(株)
	試験名	C型慢性肝炎患者を対象とした MP-424 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
19	治験管理番号	201143	委託者名	武田薬品工業(株)
	試験名	2型糖尿病患者を対象とした TAK-875 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		
20	治験管理番号	290013	委託者名	ノバルティス ファーマ(株)
	試験名	慢性心不全患者を対象とした SPP100 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験実施計画書の軽微変更		
	審議結果	承認		

21	治験管理番号	201240	委託者名	ヤンセンファーマ(株)
	試験名	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象とした JNJ-212082 の第Ⅲ相試験		
	審議事項	治験責任医師職名変更		
	審議結果	承認		

7. 前回修正の上承認の事項等について

1	治験管理番号	201305	委託者名	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)
	試験名	バイオジェン・アイテック・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		
	審議事項	平成 25 年 3 月 27 日 IRB にて「修正の上承認」としたことに對し、修正報告書の提出があり、申請のとおり承認した。		
	審議結果	承認		

※その他

第328回IRB(3月27日開催)において、神田委員長・梅本副委員長が選出され、その後、新委員の藤宮、猪上委員の追認が得られたため、あらためて新メンバーにて、委員長・副委員長の選任について確認した。