

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成25年5月22日

委員会等名称	第330回 山口大学医学部附属病院医薬品等治験・臨床研究等審査委員会
開催日時	平成25年5月22日 14時00分～16時00分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田、谷澤、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、古川、梅本各委員
担当部 課（係）	経営管理課管理総務係
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. 変更申請について 5. 実施状況報告について 6. 中止・終了報告について 7. その他 <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益相反の審査について（緊急審査） 2. 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. 医薬品・有害事象報告について 3. 実施計画等の変更について 4. 中止・終了の報告について 5. 開発の中止等の報告について 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331回 平成25年6月26日（水） 14時00 ～

【臨床研究等】

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| 1. 新規申請について | 4件 承認 |
| | 3件 修正の上承認 |
| | 4件 コメント付き承認 |
| | 1件 修正の上承認・コメント付き承認 |
| 2. 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について | 7件 承認 |
| 3. 迅速審査の報告について | 4件 承認 |
| 4. 変更申請について | 7件 承認 |
| 5. 実施状況報告について | 13件 承認 |
| 6. 中止・終了報告について | 8件 承認 |
| 7. その他 | 2件 承認 |

1. 新規申請について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-11	1-1	地域医療推進学(第二内科)	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブの有効性を検討する多施設臨床試験	修正の上承認
2	H25-12	1-2	第一内科	B型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究	承認
3	H25-13	1-3	看護部	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因－終末期がん患者の遺族へのインタビューを通して－	修正の上承認
4	H25-13-【他】	1-4	保健学科	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因－終末期がん患者の遺族へのインタビューを通して－	修正の上承認
5	H25-14	1-5	第一外科	切除術後の胸腔ドレナージ省略の安全性についての後ろ向き検討	承認
6	H25-15	1-6	第一外科	廃用性浮腫の臨床像の検討	コメント付き承認
7	H25-16	1-7	第一内科	クローン病におけるCT enterooclysis/enterographyを用いた粘膜治癒判定の有用性の検討	承認
8	H25-17	1-8	第一内科	胃悪性リンパ腫の臨床病理学的特徴についての検討	承認
9	H25-18	1-9	泌尿器科	腎細胞癌患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究	修正の上承認 コメント付き承認
10	H25-19	1-10	第二外科	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討	コメント付き承認
11	H25-20	1-11	第二内科	経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究	コメント付き承認
12	H25-21	1-12	第二内科	経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究・Imaging study 付随研究	コメント付き承認
13	H25-22	1-13	泌尿器科	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討・Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	修正の上承認 コメント付き承認

2. 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-150	2-1	眼科	水疱性角膜症に対する角膜移植術の臨床経過に関する研究 (平成25年4月25日(木)実施:承認)	承認
2	H24-156	2-2	地域医療推進学(第二内科)	大型血管炎の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究 (平成25年4月26日(金)実施:承認)	承認
3	H23-87-3	2-3	産科婦人科	PCR-RFLP法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス(HPV)タイピング(3) (平成25年5月8日(水)実施:承認)	承認
4	H23-87-【他】-4	2-4	保健学科	PCR-RFLP法による子宮頸部細胞診材料からのヒトパピローマウイルス(HPV)タイピング(4) (平成25年5月8日(水)実施:承認)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
5	H24-158	2-5	第三内科	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response ; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験Stop Dasatinib study《STDAST》 (平成25年5月13日 (月) 実施:承認)	承認
6	H25-6	2-6	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する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 (平成25年5月13日 (月) 実施:承認)	承認
7	H25-7	2-7	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対する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) (平成25年5月13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) に対する申請は以下の2件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-32-2	3-3	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ー片葉ドレナージvs両葉ドレナージー (2) (変更) (平成25年4月30日 (火) 実施:承認)	承認
2	H24-137-2	3-4	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～ (2) (変更) (平成25年4月30日 (火) 実施:承認)	承認

4. 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4件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-90	4-2	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0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
2	H21-102-3	4-3	第一内科	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討(3)	承認
3	H22-72-3	4-6	第二内科	多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査 (3)	承認
4	H24-32-2	4-7	神経内科	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究(2)	承認

5. 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) に対する実施状況報告は以下の9件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-133	5-1	神経内科	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)	承認
2	H24-32	5-2	神経内科	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究	承認
3	H24-98	5-4	精神科神経科	精神病性障害関連遺伝子の解析研究 遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ (発症脆弱性) や薬の効きめや副作用 (治療反応性) 等の解明に関する	承認
4	H21-47-3	5-5	脳神経外科	^{99m} Tc-ECD SPECTによる深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究 (3)	承認
5	H23-113	5-6	放射線科	Dual energy CTを用いた肺灌流CTの定量的評価	承認
6	H22-76-3	5-7	放射線科	鼻腔・副鼻腔疾患における超音波検査の有用性に関する研究 (手術摘出検体を用いた超音波像と病理像の対比) (3)	承認
7	H22-72-3	5-11	第二内科	多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査 (3)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
8	H23-125	5-12	脳神経外科	心原性脳塞栓症後の心内血栓の検討	承認
9	H24-78	5-13	脳神経外科	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果：微小脳循環障害の脳波所見の検討	承認

6. 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）に対する中止・終了報告は以下の7件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H21-32-3	6-1	第二内科 (検査部)	心臓再同期療法適応診断におけるスペックルトラッキング法の有用性評価に関する試験 (3) (終了)	承認
2	H22-96-2	6-2	脳神経外科	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するhead-vibration療法の予防効果(2) (終了)	承認
3	H22-164-2	6-3	看護部	クリティカルケアにおける頸部温罨法が与えるリラクゼーション効果 (2) (終了)	承認
4	H22-164-【他】-2	6-4	保健学科	クリティカルケアにおける頸部温罨法が与えるリラクゼーション効果 (2) (終了)	承認
5	H24-108	6-5	小児科 (総合周産期 母子医療セン ター)	育児における母親の出産状況・育児環境の違いによる精神状態の差異や変化の検討 ー「育児支援チェックリスト」「エジンバラ産後うつ病自己質問表：EPDS」「赤ちゃんへの気持ち質問表」を用いてー (終了)	承認
6	H23-50	6-6	先進救急 医療セン ター	心原性心停止蘇生後の低体温療法における至適冷却時間に関するクラスターランダム化試験 (終了)	承認
7	H23-166	6-7	先進救急 医療セン ター	急性心筋梗塞発症からの時間遅延に関する多施設共同登録調査 (J-PULSE-A) (終了)	承認

7. その他

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-27	7-1	耳鼻咽喉科	「いびきを対象にしたNozovent Anti-Snoring Sprayの有効性及び安全性確認に関する研究」 継続審査（平成25.3月IRB）に対する委員会からの「コメント付き承認」の事項についての報告	承認
2	H23-156	7-2	泌尿器科	慢性維持透析患者における炭酸ランタンの石灰化抑制因子” Fetuin-A”に及ぼす影響に関する前向き研究」 継続審査（平成25.3月IRB）に対する委員会からの「コメント付き承認」の事項についての報告	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について（緊急審査）

利益相反調査結果の報告 2件

審議結果:承認

1. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 15件

審議結果: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)	4件 承認 1件 修正の上承認
2. 医薬品・有害事象報告について	54件 承認
3. 実施計画等の変更について	28件 承認 1件 コメント付き承認
4. 中止・終了の報告について	2件 承認
5. 開発の中止等の報告について	3件 承認
6. その他	10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)

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201316	第一三共(株)	フェロンの副作用・感染症報告 副作用・感染症報告書に基づき審議した。	承認
2	1-2	201317	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 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。	承認
3	1-3	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 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。	承認
4	1-4	201319	MSD(株)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 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。 (コメント) 治験責任医師は、同意説明文書の「図7 試験のデザイン」を大きく表示するなどの配慮をすること。	修正の上承認
5	1-5	201320	アボットバスケュー ジャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験 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。	承認

2. 医薬品・有害事象報告について

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	2-1	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
2	2-2	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
3	2-3	201303	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
4	2-4	201304	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相試験	承認
5	2-5	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
6	2-6	201124	バイオジェン・アテック・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
7	2-7	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
8	2-8	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
9	2-9	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
10	2-10	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	2-11	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
12	2-12	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

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議 結果
13	2-13	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
14	2-14	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
15	2-15	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
16	2-16	201236	協和発酵キリン(株)	KHK4827の第Ⅱ相試験	承認
17	2-17	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
18	2-18	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
19	2-19	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
20	2-20	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
21	2-21	201204	塩野義製薬(株)	S-646240の第Ⅱ相試験	承認
22	2-22	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	2-23	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	2-24	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
25	2-25	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
26	2-26	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
27	2-27	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験	承認
28	2-28	201303	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
29	2-29	201304	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相試験	承認
30	2-30	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	2-31	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	2-32	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
33	2-33	290013	ハルティスファーマ(株)	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験	承認
34	2-34	201208	クインタリス・トランスショナル・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
35	2-35	201305	バイオジェン・アテック・ジャパン(株)	バイオジェン・アテック・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
36	2-36	201124	バイオジェン・アテック・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
37	2-37	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
38	2-38	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
39	2-39	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
40	2-40	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
41	2-41	201173	第二外科	OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
42	2-42	201229	ハルティスファーマ(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
43	2-43	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
44	2-44	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

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
45	2-45	201045	ユーシービー・ジヤパン(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バチラセタム（L059）の第Ⅲ相試験	承認
46	2-46	201121	ユーシービー・ジヤパン(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
47	2-47	201154	ユーシービー・ジヤパン(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
48	2-48	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
49	2-49	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
50	2-50	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
51	2-51	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
52	2-52	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
53	2-53	201124	バイオジェン・アテック・ジヤパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
54	2-54	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No.8

3. 実施計画等の変更について

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	3-1	201209	日本イライリ(株)	2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の変更	承認
2	3-2	201124	バイオジェン・アテック・ジヤパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
3	3-3	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 治験実施計画書の改訂 (コメント) 治験責任医師は、治験実施計画書改訂に伴う同意説明文書改訂の必要性の有無について判断し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。	コメント付き承認
4	3-4	201236	協和発酵キリン(株)	KHK4827の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
5	3-5	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 治験実施計画書の改訂、自己注射に関する手順書、自己注射の同意書/適正確認書、自己注射の手引き	承認
6	3-6	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 治験実施計画書の改訂、自己注射に関する手順書、自己注射の同意書/適正確認書、自己注射の手引き	承認
7	3-7	280046	ファイザー(株)	レバチオ錠20mgの特定使用成績調査—長期使用に関する調査— 調査分担医師の変更	承認
8	3-8	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 治験実施計画書の改訂	承認
9	3-9	201306	旭化成メディカル(株)	内因性心停止・心拍再開後患者に対するIVTMの機器治験 治験分担医師の変更	承認

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	3-10	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 治験薬概要書の改訂、補助資料の作成（「統合失調症の治験のご案内」）	承認
11	3-11	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂、補助資料の作成（「統合失調症の治験のご案内」）	承認
12	3-12	201114	日本新薬(株)	ビダーザ注射用100mgの使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
13	3-13	280065	大日本住友製薬 (株)	肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂	承認
14	3-14	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 同意説明文書の改訂、治験責任医師の変更、治験参加カード変更	承認
15	3-15	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 治験薬概要書の改訂	承認
16	3-16	201120	日本製薬(株)	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 治験薬概要書の改訂	承認
17	3-17	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
18	3-18	201303	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
19	3-19	201304	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
20	3-20	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 治験分担医師の変更	承認
21	3-21	201222	小野薬品工業(株)	プロイメンドの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
22	3-22	201205	MSD(株)	ペグイントロン／レベトールの特定使用成績調査 調査実施要綱の改訂	承認
23	3-23	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 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂	承認
24	3-24	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 治験実施計画書の改訂	承認
25	3-25	201173	第二外科	OCV-C01第Ⅱ相試験 モニタリング担当者指名書変更	承認
26	3-26	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 治験薬概要書の改訂	承認
27	3-27	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 治験実施計画書の改訂	承認
28	3-28	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 治験責任医師・治験分担医師の変更	承認

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議 結果
29	3-29	201069	(財)日本血液製剤 機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査 調査責任医師の変更	承認

4. 中止・終了の報告について

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	4-1	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 終了	承認
2	4-2	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 終了	承認

5. 開発の中止等の報告について

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	151	グラクソ・スミスクライン(株)	BRL49653Cの第II相試験 開発中止	承認
2	5-2	184	グラクソ・スミスクライン(株)	BRL49653Cの第II相試験 開発中止	承認
3	5-3	98023	グラクソ・スミスクライン(株)	BRL49653Cの第II相試験 開発中止	承認

6. その他□

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	6-1	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
2	6-2	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
3	6-3	201204	塩野義製薬(株)	S-646240の第II相試験 治験実施計画書の軽微改訂	承認
4	6-4	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
5	6-5	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
6	6-6	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 TA-650臨床検査における結核検査について	承認
7	6-7	201173	第二外科	OCV-C01第II相試験 直接閲覧結果報告書	承認
8	6-8	201230	佐藤製薬(株)	タイロゲン筋注用の第IV相試験 「タイロゲン筋注用0.9mg」の製造販売承認承継の御案内	承認
9	6-9	201209	日本イライリ(株)	2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第III相試験 治験実施計画書の軽微改訂	承認

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	6-10	201229	ハルティスファーマ(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 治験実施計画書の軽微改訂、TSQM,C-SSRS質問票追加	承認

7. 前回修正の上承認の事項等について

No	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	7-1	201310	興和(株)	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 平成25年4月24日IRBにて修正の上承認としたことに対し、修正報告書の提出があり申請のとおり承認した。	承認