

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成25年7月24日

委員会等名称	第332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7月24日 14時00分～15時50分		
開催場所	本館6階 第二会議室		
委員名	出席者： 神田、谷澤、藤宮、田中、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. 変更申請について 5. 中止・終了報告について 6. 症例報告について <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. 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. その他 5. 迅速審査の報告について 6. 前回修正の上承認の事項等について 7. 中止・終了の報告について 		
議事要旨	別紙のとおり		
備考	・ 次回委員会（予定） 第333回 平成25年8月28日（水） 13時30分 ～		

【臨床研究等】

1. 新規申請について

7件 承認
 7件 修正の上承認
 2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
 1件 修正の上承認・保留

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. 中止・終了報告について

6. 症例報告について

8件 承認
 3件 承認
 4件 承認
 9件 承認
 3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	H25-40	1-1	耳鼻咽喉科	外リンパ瘻の確定診断（CTP検出検査）前向き検討	修正の上承認
2	H25-41	1-2	地域医療推進学（神経内科）	パーキンソン病患者を対象としたゾニサミドの歩行に与える効果に関する研究	承認
3	H25-42	1-3	泌尿器科	全国泌尿器癌登録	承認
4	H25-43	1-4	第一内科	ハイパースペクトルカメラによる胃潰瘍の観察の検討	承認
5	H25-44	1-5	放射線科	末梢型小細胞肺癌の高分解能CT（HRCT）所見	承認
6	H25-45	1-6	看護部	集団指導を取り入れた心疾患患者の行動変容について	修正の上承認
7	H25-46	1-7	第一内科	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討	承認
8	H25-47	1-8	第一内科	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術がインスリン抵抗性及び高インスリン血症に及ぼす影響に関する検討	コメント付き承認
9	H25-48	1-9	薬剤部	クロバザムとその代謝物を含めた母集団薬物動態-薬力学的解析-	承認
10	H25-49	1-10	地域医療推進学	妊娠・不妊に関する意識調査	修正の上承認
11	H25-50	1-11	第三内科	成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝子学的リスク層別化システムの開発	コメント付き承認
12	H25-51	1-12	理工学研究科	居住地域環境と家庭環境が小学生の日常の身体活動に及ぼす影響	修正の上承認
13	H25-51-【他】	1-13	環境統御健康医学	居住地域環境と家庭環境が小学生の日常の身体活動に及ぼす影響	修正の上承認
14	H25-52	1-14	小児科	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験（JPLT3）	修正の上承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
15	H25-53	1-15	整形外科	単純X線画像を用いた骨の動作解析	修正の上承認 ・ 保留
16	H25-53- 【他】	1-16	医療支援工 学分野	単純X線画像を用いた骨の動作解析	修正の上 承認
17	H25-54	1-17	看護部	化学・放射線療法による口内炎予防に対する成分栄養剤の投与	承認
18	H25-55	1-18	泌尿器科	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	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	H22- 165-2	2-1	産科婦人科	子宮内膜症合併不妊症に対するジェノゲストの体外受精時に与える影響 (2) 平成25年7月5日(金) 実施：承認	承認
2	H25-18	2-2	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 平成25年7月10日(水) 実施：承認	承認
3	H25-22	2-3	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 -Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での 国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究 平成25年7月10日(水) 実施：承認	承認
4	H25-13	2-4	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－ 平成25年7月11日(木) 実施：承認	承認
5	H25-13- 【他】	2-5	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－ 平成25年7月11日(木) 実施：承認	承認
6	H25-31	2-6	救急・生体 侵襲制御医 学	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 平成25年7月12日(金) 実施：承認	承認
7	H22-41- 2	2-7	第二病理	抗癌作用に関する研究 (2) 平成25年7月12日(金) 実施：承認	承認
8	H25-25	2-8	脳神経外科	くも膜下出血に対する開頭術後のTCD/TCCSの検討 平成25年7月22日(月) 実施：承認	承認

3. 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- 124-2 (変更)	3-1	看護部	人工股関節・人工膝関節置換術後患者への不安軽減に向けた退院指導の検討 (2) 平成25年6月28日(金) 実施：承認	承認
2	H24-22 (変更)	3-2	第二内科 (検査部)	心房細動患者の運動耐容能評価における運動負荷エコー法の有用性：Two dimensional speckle tracking systemを用いた検討 平成25年7月22日(月) 実施：承認	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
3	H24-22 (実施状況)	3-3	第二内科 (検査部)	心房細動患者の運動耐容能評価における運動負荷エコー法の有用性：Two dimensional speckle tracking systemを用いた検討 平成25年7月22日(月) 実施：承認	承認

4. 変更申請について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-55	4-1	皮膚科	皮膚病変を有するループス関連疾患の遺伝子多型解析 (2)	承認
2	H25-27	4-2	環境統御健康医学	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義 (2)	承認
3	H23.4.4	4-3	第一内科	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study (4)	承認
4	H23-175-2	4-4	第一内科 (光学医療診療部)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study (2)	承認

5. 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)に対する実施状況報告は以下の8件)

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-168	5-1	整形外科	関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討 終了	承認
2	H23-168-【他】	5-2	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)	関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討 終了	承認
3	H23-168-【他】	5-3	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)	関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討 終了	承認
4	H23-168-【他】	5-4	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)	関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討 終了	承認
5	H23-168-【他】	5-5	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)	関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討 終了	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
6	H23-168-【他】	5-6	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)	関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討 終了	承認
7	H23-168-【他】	5-7	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)	関節リウマチ患者に対するトシリズマブのレトロスペクティブデータの検討 終了	承認
8	H23-163	5-9	脳神経外科	開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール TM ブルースプレーの有効性及び安全性に関する臨床研究 終了	承認

6. 症例報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	—	6-1	検査部	Complex demodulation法(CDM解析)による高周波振動の定量的評価の試み	承認
2	—	6-2	精神科神経科	光トポグラフィー検査による気分障害診断の実際	承認
3	—	6-3	法医・生体侵襲解析医学分野	聴神経鞘腫が死因と考えられた統合失調症患者の一部検例	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

19件 承認

利益相反調査結果の報告 19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)	2件 承認
	5件 コメント付き承認
2. 医薬品・有害事象報告について	48件 承認
3. 実施計画等の変更について	30件 承認
4. その他	14件 承認
5. 迅速審査の報告について	1件 承認
6. 前回修正の上承認の事項等について	4件 承認
7. 中止・終了の報告について	2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	201324	グラクソ・スミスクライン(株)	ヴォトリエント [®] 錠使用成績調査 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。 (コメント) ・転院先の情報提供は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、当院においては実施しない。 ・目標症例到達後の登録の継続については、調査票を回収する場合に限り実施する。	コメント付き承認
2	1-2	201325	ファイザー(株)	リリカカプセル特定使用成績調査－線維筋痛症に対する調査－ 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。 (コメント) ・調査結果の公表（学会発表、論文投稿等）の際には、事前に当院へ公表する著者を報告すること。 ・重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は、GPSP上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。	コメント付き承認
3	1-3	201326	ファイザー(株)	リリカカプセル特定使用成績調査－線維筋痛症に対する調査－ 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。 (コメント) ・調査結果の公表（学会発表、論文投稿等）の際には、事前に当院へ公表する著者を報告すること。 ・重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は、GPSP上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。	コメント付き承認
4	1-4	201327	ファイザー(株)	リリカカプセル特定使用成績調査－線維筋痛症に対する調査－ 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。 (コメント) ・調査結果の公表（学会発表、論文投稿等）の際には、事前に当院へ公表する著者を報告すること。 ・重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は、GPSP上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。	コメント付き承認
5	1-5	201328	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多発性硬化症患者を対象としたBIIB041第Ⅲ相試験 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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
6	1-6	201329	SCLベーリング (株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20 (皮下注用人免疫グロブリン) の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験 (PATH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
7	1-7	201330	エーザイ(株)	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mLの特定使用成績調査 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。 (コメント) ・学会への情報提供及び社外専門家について、決まり次第報告すること。 ・調査結果の公表 (学会発表、論文投稿等) の際には、事前に当院へ公表する著者を報告すること。 ・目標症例到達後の登録の継続は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、本院においては実施しない。 ・妊娠報告の調査費用に対して検討すること。	コメント 付き承認

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	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
2	2-2	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
3	2-3	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
4	2-4	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
5	2-5	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
6	2-6	201045	ユーンビージャパン(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
7	2-7	201121	ユーンビージャパン(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
8	2-8	201154	ユーンビージャパン(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
9	2-9	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
10	2-10	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
11	2-11	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
12	2-12	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
13	2-13	201236	協和発酵キリン(株)	KHK4827の第Ⅱ相試験	承認
14	2-14	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
15	2-15	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
16	2-16	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	2-17	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
18	2-18	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
19	2-19	201124	バ イオジェン・アテック・シージャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
20	2-20	201305	バ イオジェン・アテック・シージャパン(株)	バ イオジェン・アテック・シー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
21	2-21	201208	クインタイルズ・トランスショナル・シージャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
22	2-22	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	承認
23	2-23	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
24	2-24	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
25	2-25	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
26	2-26	201320	アボットバスキュラー・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	承認
27	2-27	201157	株大塚製薬工場	消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の機器治験	承認
28	2-28	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
29	2-29	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
30	2-30	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
31	2-31	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
32	2-32	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	承認
33	2-33	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	承認
34	2-34	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
35	2-35	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	2-36	201313	ユニービー・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LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
37	2-37	201314	ユニービー・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LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
38	2-38	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
39	2-39	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
40	2-40	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
41	2-41	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
42	2-42	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
43	2-43	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
44	2-44	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
45	2-45	201045	ユニービー・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
46	2-46	201121	ユニービー・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
47	2-47	201154	ユニービー・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
48	2-48	201173	第二外科	岡 正朗 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(42)、(48)

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	201078	MSD株	レメロン錠15mgの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
2	3-2	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 ポスター変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
3	3-3	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 ポスター変更	承認
4	3-4	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 ポスター変更	承認
5	3-5	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 治験実施計画書の改訂	承認
6	3-6	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 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
7	3-7	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
8	3-8	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 同意説明文書の改訂	承認
9	3-9	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 同意説明文書の改訂、治験責任医師の変更、治験参加カードの変更	承認
10	3-10	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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
11	3-11	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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
12	3-12	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
13	3-13	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、同意説明文書の改訂	承認
14	3-14	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、同意説明文書の改訂	承認
15	3-15	201320	アボットバスキュラー 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、同意説明文書の改訂	承認
16	3-16	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
17	3-17	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 治験実施計画書の改訂	承認
18	3-18	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 治験実施計画書の改訂	承認
19	3-19	201248	日本ケミカルサーチ(株)	グロウジェクトの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
20	3-20	201248	日本ケミカルサーチ(株)	グロウジェクトの特定使用成績調査 症例数変更	承認
21	3-21	201067	日本ケミカルサーチ(株)	グロウジェクトの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
22	3-22	201045	ユーシービーエー(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 同意説明文書の改訂	承認
23	3-23	201121	ユーシービーエー(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 同意説明文書の改訂	承認
24	3-24	201045	ユーシービーエー(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 治験薬概要書の改訂	承認
25	3-25	201121	ユーシービーエー(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 治験薬概要書の改訂	承認
26	3-26	201154	ユーシービーエー(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 治験薬概要書の改訂	承認
27	3-27	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 治験分担医師の変更	承認
28	3-28	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MK-3222の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
29	3-29	201162	大鵬薬品工業(株)	TS-1の特定使用成績調査 実施要綱、調査票の改訂	承認
30	3-30	201172	グラクソ・スミスクライン(株)	ラミクタール錠の特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認

4. その他

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	4-1	201312	日本製薬(株)	多巣性運動ニューロパチーに対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の誤記訂正	承認
2	4-2	201313	ユーンビージャパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	4-3	201314	ユーンビージャパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	4-4	201157	(株)大塚製薬工場	消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の機器治験 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	4-5	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 インタビューフォームの軽微変更	承認
6	4-6	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	4-7	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 直接閲覧結果報告書	承認
8	4-8	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	4-9	201320	アボットバスキュレーション(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	4-10	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変更	承認
11	4-11	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	4-12	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 治験責任医師職名変更	承認
13	4-13	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 治験責任医師職名変更	承認
14	4-14	201033 201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 本治験で発生した重篤有害事象（洞停止及び心肺停止）の見解及び対応について	承認

5. 迅速審査の報告について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 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 （平成25年7月16日（火）実施：承認）	承認

6. 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	6-1	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 平成25年6月26日IRBにてコメント付き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
2	6-2	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 平成25年6月26日IRBにてコメント付き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
3	6-3	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 平成25年6月26日IRBにてコメント付き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
4	6-4	201313	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LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 平成25年6月26日IRBにてコメント付き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

7. 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	7-1	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 終了	承認
2	7-2	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 終了	承認