

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成25年8月28日

委員会等名称	第333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8月28日 13時30分～15時55分
開催場所	第2病棟6階 カンファレンス室
委員名	出席者： 神田、谷澤、杉野、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. 有害事象報告について 6. 症例報告について 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334回 平成25年9月25日（水） 13時30分 ～

【臨床研究等】

1. 新規申請について

11件 承認
 11件 修正の上承認
 5件 コメント付き承認
 2件 修正の上承認・コメント付き承認
 1件 保留・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

3. 迅速審査の報告について

4. 変更申請について

5. 有害事象報告について

6. 症例報告について

7. 中止・終了報告について

12件 承認
 1件 承認
 9件 承認
 1件 承認
 1件 承認
 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	H25-56	1-1	泌尿器科	日本泌尿器内視鏡学会（JSE）ロボット支援前立腺全摘術後の安全性と有効性に関する調査研究	修正の上承認
2	H25-57	1-2	小児科	小児固形腫瘍観察研究	承認
3	H25-58	1-3	検査部	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	修正の上承認
4	H25-58-【他】	1-4	臨床検査・腫瘍学分野	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	修正の上承認
5	H25-59	1-5	看護部	入院前から実行可能な巻き取り笛を使用した術前呼吸訓練	コメント付き承認
6	H25-60	1-6	看護部	鼻内視鏡手術後の鼻閉感緩和のための介入～メントール成分入り飴を用いて～	修正の上承認
7	H25-61	1-7	第三内科	第11次ATL全国実態調査研究	修正の上承認
8	H25-62	1-8	放射線部	高時間分解能ダイナミックMR検査による乳癌結節の血行動態評価	承認
9	H25-63	1-9	脳神経外科	新規に開発した活性化血小板活性化能測定の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用	修正の上承認 コメント付き承認
10	H25-63-【他】	1-10	保健学科	新規に開発した活性化血小板活性化能測定の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用	修正の上承認
11	H25-64	1-11	看護部	婦人科術前患者の不安に対する看護援助の評価	承認
12	H25-65	1-12	第一内科（肝疾患センター）	B型肝炎創薬研究のための患者意識調査	承認
13	H25-66	1-13	看護部	救命センターへの入室が患者の生活習慣に及ぼす影響	コメント付き承認
14	H25-67	1-14	泌尿器科	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤（アキシチニブ）至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究	修正の上承認
15	H25-68	1-15	第三内科	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-O）	コメント付き承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
16	H25-69	1-16	第三内科	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Burkitt-ALL213)	コメント付き承認
17	H25-70	1-17	第三内科	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)	コメント付き承認
18	H25-71	1-18	看護部	Critical-Care Pain Observation Toolの信頼性、妥当性の検証	保留・コメント付き承認
19	H25-72	1-19	放射線治療科	局所進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Nab-Paclitaxel+放射線併用療法の臨床第Ⅱ相試験	承認
20	H25-73	1-20	第一内科	テーラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究	修正の上承認
21	H25-74	1-21	集中治療部	ICU入室中にせん妄を発症した患者の家族ニーズに焦点を当てた看護実践の検討	修正の上承認
22	H25-75	1-22	先進救急医療センター	ICU入室中にせん妄を発症した患者の家族ニーズに焦点を当てた看護実践の検討	修正の上承認 コメント付き承認
23	H25-76	1-23	放射線科	肺癌手術症例の高分解能CT (HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関～肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割～	承認
24	H25-76-【他】	1-24	工学部	肺癌手術症例の高分解能CT (HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関～肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割～	承認
25	H25-77	1-25	放射線科	膠原病関連間質性肺炎～基礎疾患によるHRCT所見の違い～	承認
26	H25-78	1-26	放射線部	3T MRI装置による腕神経叢の描出に関する撮像シーケンスの検討	承認
27	H25-79	1-27	検査部	HCV-RNA定量キットのコバスTaqMan HCV「オート」ver.2における現行法との比較検討	承認
28	H25-80	1-28	看護部	小児腎疾患の患者を持つ家族の食事療法に対する工夫	修正の上承認
29	H25-80-【他】	1-29	保健学科	小児腎疾患の患者を持つ家族の食事療法に対する工夫	修正の上承認
30	H23-102-【他】	1-30	第三内科 (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)	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

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	H25-32	2-1	第一外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究 平成25年7月24日(水)実施：承認	承認
2	H25-33	2-2	小児科	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験 平成25年8月1日(木)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	H25-34	2-3	小児科	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験 平成25年8月1日 (木) 実施：承認	承認
4	H25-35	2-4	小児科	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究 平成25年8月1日 (木) 実施：承認	承認
5	H25-29	2-5	産科婦人科	高齢初産婦が産後1ヵ月間の母親役割獲得過程に生じるストレスに関する縦断研究 平成25年8月2日 (金) 実施：承認	承認
6	H25-29-【他】	2-6	保健学科	高齢初産婦が産後1ヵ月間の母親役割獲得過程に生じるストレスに関する縦断研究 平成25年8月2日 (金) 実施：承認	承認
7	H25-49	2-7	地域医療推進学	妊娠・不妊に関する意識調査 平成25年8月7日 (水) 実施：承認	承認
8	H25-40	2-8	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 平成25年8月9日 (金) 実施：承認	承認
9	H25-55	2-9	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 平成25年8月9日 (金) 実施：承認	承認
10	H25-52	2-10	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) 平成25年8月14日 (水) 実施：承認	承認
11	H25-51	2-11	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 平成25年8月26日 (月) 実施：承認	承認
12	H25-51-【他】	2-12	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 平成25年8月26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	H24-15-2 (変更)	迅3-1	整形外科	閉経後骨粗鬆症患者を対象とした4週に1回間歇経口ミノドロロン酸水和物と週に1回間歇経口ビスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較 (2) 平成25年8月8日 (木) 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	H23-101	4-1	第一内科	活動期クローンに対するアダカラムとアダリムマブの併用効果の検討	承認
2	H23-90-2	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 (2)	承認
3	H23-135-3	4-3	第二外科	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究 (3)	承認
4	H24-137-2	4-4	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)	承認
5	H24-111	4-5	看護部	経皮的カテーテル心筋焼灼術における保温方法の検証	承認
6	H22-158-【他】-2	4-6	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
7	H24-144	4-7	第二外科	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究	承認
8	H24-144-【他】	4-8	環境統御健康医学分野	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究	承認
9	H24-117-2	4-9	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (2)	承認

5. 有害事象報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-117-2	5-1	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (2)	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	皮膚科	アミロイド沈着を伴った日光表在播種型汗孔角化症	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申請研究(新指针对応)に対する中止・終了報告は以下の1件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-158-2	7-2	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) (終了)	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

利益相反調査結果の報告 32件
 審議結果：30件 承認
 2件 コメント付き承認

【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) | 1件 承認 |
| | 1件 コメント付き承認 |
| 2. 迅速審査の報告について | 2件 承認 |
| 3. 医薬品・有害事象報告について | 67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 | 2件 承認 |
| 6. その他 | 17件 承認 |
| | 2件 コメント付き承認 |
| 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	201331	アステラス製薬(株)	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 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	1-2	201332	アボットバスケュレー ジャパン(株)	XIENCE PRIME SV薬剤溶出ステント 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) 有効性の判断のための画像の提供に関しては、使用実態下の調査の範囲を超えると考えられるため、調査の実施自体は可能であるが、画像の提供については行わない。	コメント 付き承認

2. 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	2-1	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 症例数の変更	承認
2	2-2	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 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ことの妥当性について迅速(緊急)審査	承認

3. 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	3-1	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
2	3-2	201236	協和発酵キリン(株)	KHK4827の第Ⅱ相試験	承認
3	3-3	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
4	3-4	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
5	3-5	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	承認
6	3-6	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
7	3-7	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
8	3-8	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	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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
12	3-12	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
13	3-13	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
14	3-14	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
15	3-15	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
16	3-16	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
17	3-17	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
18	3-18	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
19	3-19	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
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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
34	3-34	201208	クインタイルズ・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	3-35	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
36	3-36	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
37	3-37	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
38	3-38	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
39	3-39	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
40	3-40	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	承認
41	3-41	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
42	3-42	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
43	3-43	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
44	3-44	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
45	3-45	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
46	3-46	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
47	3-47	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
48	3-48	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	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
52	3-52	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
53	3-53	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
54	3-54	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
55	3-55	201045	ユーシービー・ジー・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
56	3-56	201121	ユーシービー・ジー・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
57	3-57	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
58	3-58	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
59	3-59	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
60	3-60	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
61	3-61	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
62	3-62	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
63	3-63	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IgPro（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）	承認
64	3-64	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
65	3-65	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
66	3-66	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
67	3-67	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は14)、20)、41)

4. 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	4-1	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
2	4-2	201301	日本製薬(株)	ミンクリア内用散布液の使用成績調査 症例数の変更	承認
3	4-3	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 治験実施計画書の改訂	承認
4	4-4	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 治験実施計画書の改訂	承認
5	4-5	201247	Meiji Seika ファルマ(株)	ディアコミットの使用成績調査 症例数の変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
6	4-6	201253	ファイザー(株)	インライタ錠の使用成績調査 症例数の変更	承認
7	4-7	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 治験分担医師の変更	承認
8	4-8	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 症例数の変更	承認
9	4-9	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
10	4-10	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 同意説明文書、被験者の募集手順（広告等）に関する資料の改訂	承認
11	4-11	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 同意説明文書の改訂	承認
12	4-12	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
13	4-13	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 治験実施計画書、モニタリング担当者の指名書、安全性情報の取扱いに関する手順書の改訂	承認
14	4-14	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 治験実施計画書の改訂	承認
15	4-15	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 患者日誌の改訂	承認
16	4-16	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 患者日誌の改訂	承認
17	4-17	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 経費の変更	承認
18	4-18	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 治験実施計画書の改訂	承認
19	4-19	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 同意説明文書の改訂	承認
20	4-20	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、同意説明文書、症例報告書、治験参加カードの改訂	承認
21	4-21	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、同意説明文書、症例報告書、治験参加カードの改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
22	4-22	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 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書、治験参加カードの改訂	承認
23	4-23	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
24	4-24	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
25	4-25	201329	SCLベ어링(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IgPro (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) 治験実施管理についてのお知らせ、来院予定カードの作成	承認

5. 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	5-1	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 終了	承認
2	5-2	201235	小野薬品工業(株)	全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 終了	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	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 治験関係者の治験審査委員会 (IRB) 採決について (コメント) 本治験においては、副薬剤部長を治験薬管理者とする。	コメント 付き承認
2	6-2	201045	ユシロビージャパン(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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
3	6-3	201121	ユシロビージャパン(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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
4	6-4	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
5	6-5	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
6	6-6	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 SAE報告書の誤記訂正	承認
7	6-7	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 SAE報告書の誤記訂正	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
8	6-8	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 SAE報告書の誤記訂正	承認
9	6-9	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 SAE報告書の誤記訂正	承認
10	6-10	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
11	6-11	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
12	6-12	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
13	6-13	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
14	6-14	201313	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LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微改訂	承認
15	6-15	201314	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LACOSAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微改訂	承認
16	6-16	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 直接閲覧結果報告書	承認
17	6-17	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
18	6-18	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 本治験に関連する事項について（報告）	承認
19	6-19	201047	中外製薬(株)	抗インフルエンザ ウイルス薬（●●●●●●●●●●）の特定使用成績調査 製造販売後調査における追加調査のお願い （コメント） 医学的意義が高いため、調査への協力は可能とするが、対象患者への強制は行わないこと。 なお、契約方法等については再度協議すること。	コメント 付き承認

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	201322	帝人ファーマ(株)	ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査 平成25年6月26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