

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成25年9月25日

委員会等名称	第334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9月25日 13時30分～15時50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、濱野、藤宮、田中、伊藤、中村、酒木、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. 変更申請について 4. 迅速審査の報告について <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 		
議事要旨	別紙のとおり		
備考	・ 次回委員会（予定） 第335回 平成25年10月30日（水） 14時00分 ～		

【臨床研究等】

1. 新規申請について

10件 承認
4件 修正の上承認
2件 コメント付き承認
3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

3. 変更申請について

8件 承認

4. 迅速審査の報告について

4件 承認

1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	H25-81	1-1	時間学研究所	体毛および血液を利用した概日時計評価	修正の上承認
2	H25-81 -【他】	1-2	山口大学大学教育機構保健管理センター	体毛および血液を利用した概日時計評価	修正の上承認
3	H25-82	1-3	第一外科	EGFR遺伝子変異およびALK遺伝子変異陰性または不明の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用導入療法並びにベバシズマブ+ペメトレキセド併用維持療法による一次治療増悪後のドセタキセル+ベバシズマブ併用療法の第2相臨床試験	承認
4	H25-83	1-4	第一外科	内視鏡手術支援ロボットを用いた肺がん手術の安全性と有用性の検討	修正の上承認 コメント付き承認
5	H25-84	1-5	環境統御健康医学	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	コメント付き承認
6	H25-85	1-6	精神科神経科	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	修正の上承認 コメント付き承認
7	H25-85 -【他】	1-7	教育学部	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	修正の上承認
8	H25-86	1-8	泌尿器科	筋層浸潤性膀胱癌に対する根治的膀胱全摘術の予後調査	承認
9	H25-87	1-9	理工学研究科	中学生の食塩摂取に関する研究	承認
10	H25-88	1-10	神経内科	全身性エリテマトーデスおよび類縁疾患（関節リウマチ、多発性筋炎・皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、成人スティル病、血管炎、気管支喘息およびこれらを合併する重複症候群）関連遺伝子に関する研究	承認
11	H25-89	1-11	神経内科	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	修正の上承認
12	H25-90	1-12	脳神経外科	未破裂動脈根治術(Clip/Coil)術後の有害事象に関する研究	承認
13	H25-91	1-13	看護部	直腸癌術後再発患者の退院に向けた関わり～希望していた自宅退院が困難となった事例を振り返って～	修正の上承認 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
14	H25-92	1-14	第二内科	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験	コメント付き承認
15	H25-93	1-15	看護部	退院後に母親が抱く授乳に対する困難感と対処行動-産後1ヵ月時の聞き取り調査から-	承認
16	H25-93 -【他】	1-16	保健学科	退院後に母親が抱く授乳に対する困難感と対処行動-産後1ヵ月時の聞き取り調査から-	承認
17	H25-94	1-17	看護部	放射性ヨード内用療法を受ける患者の入院生活の実態とニーズの把握	承認
18	H25-95	1-18	眼科	ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミピド点眼液の有効性の検討	承認
19	H25-96	1-19	輸血部/再生細胞治療センター (第三内科)	血液凝固異常症全国調査	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	H25-45	2-1	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 平成25年9月2日(月)実施:承認	承認
2	H25-74	2-2	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 平成25年9月4日(水)実施:承認	承認
3	H25-75	2-3	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 平成25年9月4日(水)実施:承認	承認
4	H25-60	2-4	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～ 平成25年9月12日(木)実施:承認	承認
5	H25-58	2-5	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 平成25年9月19日(木)実施:承認	承認
6	H25-58- 【他】	2-6	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 平成25年9月19日(木)実施:承認	承認
7	H25-53	2-7	整形外科	単純X線画像を用いた骨の動作解析 平成25年9月19日(木)実施:承認	承認
8	H25-53- 【他】	2-8	医療支援工学分野	単純X線画像を用いた骨の動作解析 平成25年9月19日(木)実施:承認	承認

3. 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	H22-122-3	3-1	第一内科	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験(3)	承認
2	H24-78-2	3-2	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脳温所見の検討(2)	承認
3	H24-16	3-3	脳神経外科	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECT共同研究	承認
4	H24-56-2	3-4	産科婦人科	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(2)	承認

4. 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	H23-182-2 (有害事象)	4-1	第二外科	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討:第II相臨床試験(2) 平成25年9月18日(水)実施:承認	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

17件 承認
3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)

2件 承認
8件 コメント付き承認

- 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

1件 承認
57件 承認
14件 承認
2件 承認
24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	201333	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジェイス [®] の重症熱傷に対する使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。 (コメント) 患者に対し説明を行い、写真提供を断られた場合は、写真の提供は行わない。	コメント付き承認
2	1-2	201334	ノーベルファーマ(株)	アラベル [®] 内用剤1.5g 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検討した。 (コメント) 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
3	1-3	201335	ファイザー(株)	ゼルヤンツ [®] 錠5mg 特定使用成績調査(全例調査) 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。 (コメント) ①対照群に関する倫理的問題が大きく審議に時間がかかった。●●●●●●。 ②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、当院においては実施しない。 ③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。	コメント付き承認
4	1-4	201336	ファイザー(株)	ゼルヤンツ [®] 錠5mg 特定使用成績調査(全例調査) 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。 (コメント) ①対照群に関する倫理的問題が大きく審議に時間がかかった。●●●●●●。 ②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、当院においては実施しない。 ③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。	コメント付き承認
5	1-5	201337	(株)グリーンパップタイト	前立腺癌患者を対象としたITK-1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。 (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
6	1-6	201338	塩野義製薬(株)	フィニバックス特定使用成績調査－1回1g, 1日3回投与に関する調査－ 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
7	1-7	201339	エーザイ(株)	アリセプト [®] 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検討した。	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
8	1-8	201340	エーザイ(株)	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 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検討した。 (コメント) ・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、当院においては実施しない。 ・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。	コメント 付き承認
9	1-9	201341	エーザイ(株)	イノベロン®錠 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検討した。 (コメント) ・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、当院においては実施しない。 ・過去の使用経験施設及び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。	コメント 付き承認
10	1-10	201342	エーザイ(株)	イノベロン®錠 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検討した。 (コメント) ・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、当院においては実施しない。 ・過去の使用経験施設及び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。	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 症例追加 (平成25年9月2日(月)実施:承認)	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	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	3-2	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
3	3-3	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	3-4	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	3-5	201236	協和発酵キリン(株)	KHK4827の第Ⅱ相試験	承認
6	3-6	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
7	3-7	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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	3-12	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
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	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
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	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	3-18	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
19	3-19	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
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	201329	CSL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
28	3-28	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
29	3-29	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
30	3-30	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
31	3-31	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	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	201311	日本製薬(株)	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	承認
35	3-35	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	承認
36	3-36	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
37	3-37	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
38	3-38	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
39	3-39	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	承認
40	3-40	201314	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	承認
41	3-41	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	承認
42	3-42	201314	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	承認
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	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	承認
46	3-46	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	承認
47	3-47	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	承認
48	3-48	201320	アボットバスキュラー ジヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
49	3-49	201328	バイオジェン・アイテック ジヤパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジヤ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	承認
50	3-50	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
51	3-51	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
52	3-52	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
53	3-53	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
54	3-54	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
55	3-55	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
56	3-56	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ベチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験	承認
57	3-57	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

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	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
2	4-2	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
3	4-3	290043	ファイザー(株)	転移性腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
4	4-4	201320	アボットバスキュラー ジヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験 治験機器概要書の改訂	承認
5	4-5	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、同意説明文書の改訂	承認
6	4-6	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
7	4-7	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 治験実施計画書の改訂	承認
8	4-8	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 同意説明文書の改訂	承認
9	4-9	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、治験薬概要書、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
10	4-10	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第II相試験 同意説明文書の改訂	承認
11	4-11	201315	エーザイ(株)	ナーブブロック筋注の使用成績調査 調査分担医師変更	承認
12	4-12	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 治験実施計画書、同意説明文書、リスクベネフィット評価補遺の改訂	承認
13	4-13	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 経費の変更	承認
14	4-14	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

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	201236	協和発酵キリン(株)	KHK4827の第II相試験 終了	承認
2	5-2	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 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	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ベチラセタム(L059)の第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	6-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	6-3	201201	日本新薬(株)	NS304の第II相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	6-4	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	6-5	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	6-6	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	6-7	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	6-8	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 治験実施計画書の軽微変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
9	6-9	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	6-10	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	6-11	201173	第二外科	OCV-C01第Ⅱ相試験 直接閲覧結果報告書	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変更	承認
13	6-13	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	6-14	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
15	6-15	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変更	承認
16	6-16	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 SAE報告書の誤記訂正	承認
17	6-17	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
18	6-18	201320	アボットバスキュレーションジャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験 治験実施計画書の軽微変更	承認
19	6-19	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
20	6-20	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
21	6-21	280066	MSD(株)	2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相試験 「MK-0431-104試験のGCP必須文書等保管期限延長のお願いについて」	承認
22	6-22	201234	日本ストライカー(株)	ニューロフォーム スtent使用成績調査 「NeuroformEZ® Stent System 使用成績調査症例登録完了のご案内」	承認
23	6-23	201311	日本製薬(株)	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
24	6-24	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 治験実施計画書の軽微変更	承認