

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成25年10月30日

委員会等名称	第335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10月30日 14時00分～15時40分
開催場所	本館6階 第一会議室
	出席者： 神田、谷澤、藤宮、田中、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、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"> <li>1. 新規申請について</li> <li>2. 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について</li> <li>3. 迅速審査の報告について</li> <li>4. 変更申請について</li> <li>5. 有害事象報告について</li> <li>6. 中止・終了報告について</li> </ol> <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益相反の審査について</li> <li>2. 利益相反の審査について（前回「コメント付き承認」の迅速審査の報告）</li> </ol> <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 迅速審査の報告について</li> <li>2. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>3. 実施計画等の変更について</li> <li>4. 中止・終了の報告について</li> <li>5. 開発の中止等の報告について</li> <li>6. その他</li> <li>7. 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>8. 使用成績調査の取り下げについて</li> </ol>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第336回 平成25年11月27日（水） 14時00分 ～

【臨床研究等】

- |                              |   |
|------------------------------|---|
| 1. 新規申請について                  | 3件 承認<br>5件 修正の上承認<br>1件 コメント付き承認<br>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 | 9件 承認<br>2件 修正の上承認                                      |
| 3. 迅速審査の報告について               | 2件 承認   |
| 4. 変更申請について                  | 6件 承認<br>1件 修正の上承認<br>1件 コメント付き承認                       |
| 5. 有害事象報告について                | 1件 承認   |
| 6. 中止・終了報告について               | 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	H25-97	1-1	第一外科	圧迫包帯の種類、装着法が伸び硬度に与える影響の検討	承認
2	H25-98	1-2	眼科	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き調査研究	コメント付き承認
3	H25-99	1-3	第一内科	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)診断のための血中バイオマーカーの探索	修正の上承認
4	H25-100	1-4	法医・生体 侵襲解析医学分野	法医解剖例における外因死とアルコールとの関連についての調査研究	承認
5	H25-101	1-5	検査部	セルロース・アセテート(セ・ア)膜血清蛋白電気泳動の8分画位に出現した判断困難M蛋白症例の選別手段の検討	修正の上承認
6	H25-102	1-6	看護部	糖尿病患者の退院後の外来看護へのニーズ～外来継続看護の充実に向けて～	修正の上承認
7	H25-103	1-7	看護部	高齢者手術における術前認知機能評価と術後せん妄発症予測	修正の上承認
8	H25-104	1-8	看護部	急性期病棟における高次脳機能障害の変化	修正の上承認 コメント付き承認
9	H25-105	1-9	整形外科	関節エコーで評価したメトレキサート効果不十分の関節リウマチ患者に対するゴリムマブの有効性の検討	修正の上承認
10	H25-106	1-10	第一内科	飲酒習慣と臓器障害の関連についての多角的検討とその対策に関する研究	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	H25-63	2-1	脳神経外科	新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法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 平成25年9月24日(火) 実施:承認	承認
2	H25-63 -【他】	2-2	保健学科	新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法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 平成25年9月24日(火) 実施:承認	承認
3	H25-56	2-3	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除術の安全性と有効性に関する調査研究 平成25年9月25日(水) 実施:承認	承認
4	H25-67	2-4	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 平成25年9月25日(水) 実施:承認	承認
5	H25-73	2-5	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 平成25年9月25日(水) 実施:承認	承認
6	H25-61	2-6	第三内科	第11次ATL全国実態調査研究 平成25年9月26日(木) 実施:承認	承認
7	H25-80	2-7	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
8	H25-80- 【他】	2-8	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
9	H25-83	2-9	第一外科	内視鏡手術支援ロボットを用いた肺癌手術の安全性と有用性の検討 平成25年10月16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
10	H25-71	2-10	看護部	Critical-Care Pain Observation Toolの信頼性、妥当性の検証 平成25年10月17日(木) 実施:承認	承認
11	H25-89	2-11	神経内科	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究 平成25年10月29日(火) 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）に対する迅速審査の報告は以下の1件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-123-2 (変更)	3-1	第一内科 (光学医療 診療部)	進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験(PhaseⅢ)ならびに効果を予測するbiomarkerの探索研究(2) 平成25年10月15日(火) 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	H22-165-2	4-1	産科婦人科	子宮内膜症合併不妊症に対するジエノゲストの体外受精時に与える影響(2)	承認
2	H23-5-3	4-2	第二内科	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験(3)	承認
3	H24-109	4-3	脳神経外科	L-[ <sup>11</sup> C]メチオニンによるポジトロン断層撮影(PET)検査 審議の結果、以下の事項について修正することと承認した。 (修正事項) 既に異動等している分担研究者は適切に変更申請をすること。	修正の上承認
4	H22-98-2	4-4	第一内科	進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有用性に関する検討: Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip+DSM-TAI (2)	承認
5	H24-112	4-5	第二外科	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験(EXPERT試験)	承認
6	H23-123-2	4-6	第二外科	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与法の治療継続性を検討する第Ⅱ相試験(2)	承認
7	H24-83	4-7	第一内科	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討	承認
8	H22-152	4-8	脳神経外科	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE	コメント付き承認

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	H22-92-5	5-1	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

6. 中止・終了報告について

審議結果:1件 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 12件

審議結果:11件 承認

1件 コメント付承認

2. 利益相反の審査について(前回「コメント付き承認」の迅速審査の報告)

利益相反調査結果の報告 3件

審議結果:承認

【治験等】

1. 迅速審査の報告について	2件 承認
2. 医薬品・有害事象報告について	60件 承認
3. 実施計画等の変更について	26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	3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	16件 承認
	1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
8. 使用成績調査の取り下げについて	1件 承認

1. 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	1-1	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 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10月3日(木)実施:承認)	承認
2	1-2	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 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10月4日(金)実施:承認)	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	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	承認
2	2-2	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	承認
3	2-3	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
4	2-4	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
5	2-5	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
6	2-6	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
7	2-7	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
8	2-8	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	承認
9	2-9	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	承認
10	2-10	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
11	2-11	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	2-12	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
13	2-13	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
14	2-14	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
15	2-15	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
16	2-16	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
17	2-17	201305	ハバロジエン・アイトック・ジヤパン(株)	ハバロジエン・アイトック・ジヤ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
18	2-18	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
19	2-19	201328	ハバロジエン・アイトック・ジヤパン(株)	ハバロジエン・アイトック・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
20	2-20	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
21	2-21	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
22	2-22	201124	ハバロジエン・アイトック・ジヤパン(株)	BG00002の第Ⅱ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	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
25	2-25	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
26	2-26	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	2-27	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
28	2-28	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
29	2-29	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	2-30	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
31	2-31	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
32	2-32	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
33	2-33	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
34	2-34	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
35	2-35	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
36	2-36	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
37	2-37	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
38	2-38	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
39	2-39	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
40	2-40	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
41	2-41	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
42	2-42	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
43	2-43	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
44	2-44	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
45	2-45	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
46	2-46	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
47	2-47	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
48	2-48	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
49	2-49	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
50	2-50	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
51	2-51	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
52	2-52	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
53	2-53	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
54	2-54	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
55	2-55	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
56	2-56	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
57	2-57	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
58	2-58	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
59	2-59	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
60	2-60	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33)、54)

### 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	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 症例報告書の改訂	承認
2	3-2	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 治験実施計画書、監査に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、治験参加カードの改訂	承認
3	3-3	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 治験実施計画書、監査に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、治験参加カードの改訂	承認
4	3-4	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 治験分担医師変更	承認
5	3-5	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 治験分担医師変更	承認
6	3-6	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 治験分担医師変更	承認
7	3-7	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 治験薬概要書の改訂	承認
8	3-8	201045	ユーシーピージージャパン(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 治験関連資料の改訂	承認
9	3-9	201121	ユーシーピージージャパン(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 治験関連資料の改訂	承認
10	3-10	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) 同意説明文書の改訂、経費の変更	承認
11	3-11	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 治験実施計画書の改訂	承認
12	3-12	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	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 治験薬概要書の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
14	3-14	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 治験薬概要書の改訂	承認
15	3-15	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
16	3-16	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
17	3-17	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 プレドニゾン添付文書の改訂	承認
18	3-18	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 プレドニゾン添付文書の改訂	承認
19	3-19	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 モニタリング担当者の指名書の改訂	承認
20	3-20	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
21	3-21	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
22	3-22	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、症例報告書、治験薬の取扱い 手順書、治験薬の保存条件等を定めた文書の改訂	承認
23	3-23	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
24	3-24	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、同意説明文書の改訂	承認
25	3-25	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、同意説明文書の改訂	承認
26	3-26	201155	ヤンセンファーマ(株)	ステララー皮下注シリンジの特定使用成績調査 実施要綱、登録票の改訂 (コメント) 目標症例到達後の症例登録に協力しない場合、薬剤納入が不可能となるため、全 例調査に関する承認条件の解除までの間、患者登録のみ引き続き協力する。	コメント 付き承認
27	3-27	201155	ヤンセンファーマ(株)	ステララー皮下注シリンジの特定使用成績調査 症例数の変更	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	201159	参天製薬(株)	網膜静脈分枝閉塞症(BRVO)に伴う黄斑浮腫を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 終了	承認
2	4-2	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 終了	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 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	240033	大塚製薬(株)	OPC-41061の第Ⅱ相試験 承認取得	承認
2	5-2	270007	大塚製薬(株)	OPC-41061の第Ⅱ相試験 承認取得	承認
3	5-3	290053	大塚製薬(株)	OPC-41061の肝性浮腫患者に対する第Ⅲ相試験 承認取得	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	201324	グラクソ・スミスクライン(株)	ヴオトリエント®錠使用成績調査 調査方法移行のお知らせ (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。ただし、当院において必要に応じ適切な情報が提供できる体制は整え、協力する。	コメント 付き承認
2	6-2	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変更	承認
3	6-3	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
4	6-4	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
5	6-5	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
6	6-6	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
7	6-7	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	6-8	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 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	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
10	6-10	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変更	承認
11	6-11	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 治験実施計画書の軽微変更・治験実施体制の変更	承認
12	6-12	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) 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	6-13	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
14	6-14	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
15	6-15	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
16	6-16	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
17	6-17	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 洪治験に関連する事項について(報告)	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	201343	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 平成25年8月28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通り承認した。	承認

8. 使用成績調査の取り下げについて

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	8-1	201332	アボットバスキュラー ジヤパン(株)	XIENCE PRIME SV薬剤溶出ステント 使用成績調査	承認