

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成25年11月27日

委員会等名称	第336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11月27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： 谷澤、藤宮、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、山崎、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 <p>【ヒト幹細胞臨床研究】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 変更申請について <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益相反の審査について 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） <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） 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. 開発の中止等の報告について 7. その他
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第337回 平成25年12月25日（水） 14時00分 ～

【臨床研究等】

- | | |
|------------------------------|--------------------|
| 1. 新規申請について | 9件 承認 |
| | 6件 修正の上承認 |
| | 1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 | 2件 承認 |
| 4. 変更申請について | 8件 承認 |
| 5. 有害事象報告について | 1件 承認 |
| 6. 症例報告について | 4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	H25-108	1-1	第二外科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス	コメント付き承認
2	H25-109	1-2	看護部	ハイリスク妊婦が自身の妊娠の異常を受容していくプロセス	修正の上承認
3	H25-109-【他】	1-3	保健学科	ハイリスク妊婦が自身の妊娠の異常を受容していくプロセス	修正の上承認
4	H25-110	1-4	神経内科	認知症の症状評価に関する調査研究	修正の上承認
5	H25-111	1-5	第一外科	完全胸腔鏡手術時の鎮痛法の工夫 閉胸前助間神経ブロック+セレコキシブ(セレコックス錠)内服と硬膜外麻酔の比較	修正の上承認 コメント付き承認
6	H25-112	1-6	第二内科	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	承認
7	H25-113	1-7	精神科神経科	精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究	承認
8	H25-114	1-8	総合周産期母子医療センター	国内の小児における肺炎球菌荚膜血清型の疫学的研究	修正の上承認
9	H25-115	1-9	放射線科	骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェアの診断精度に関する研究:癌の骨転移に関する検討	承認
10	H25-116	1-10	脳神経外科	脳膿瘍患者における卵円孔開存の検討	修正の上承認
11	H25-117	1-11	第一内科	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	承認
12	H25-117-【他】	1-12	工学部	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	承認
13	H25-118	1-13	看護部	乳癌術後のリンパ液貯留とSSI発生時期～個別性に沿った退院指導に向けて～	承認
14	H25-119	1-14	看護部	血液内科病棟で使用しているパンフレット内容の検討のためのアンケート調査	修正の上承認
15	H25-120-【他】	1-15	地域医療推進学	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査	承認
16	H25-120	1-16	神経内科	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査	承認
17	H25-120-【他】	1-17	保健管理センター	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査	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	H25-92	2-1	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 平成25年10月30日(火) 実施:承認	承認
2	H25-99	2-2	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 平成25年11月13日(水) 実施:承認	承認
3	H25-101	2-3	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β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 平成25年11月13日(水) 実施:承認	承認
4	H25-102	2-4	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～ 平成25年11月13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	H25-85	2-5	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 平成25年11月15日(金) 実施:承認	承認
6	H25-85-【他】	2-6	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 平成25年11月15日(金) 実施:承認	承認
7	H22-152-2	2-7	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(2) Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE 平成25年11月27日(水) 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	H24-109-2(変更)	迅3-2	脳神経外科	L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影(PET)検査(2) 平成25年11月20日(水) 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	H24-92	4-1	第二内科	ISIS-ICD研究:PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減	承認
2	H23-161-2	4-2	第二内科	心不全患者における睡眠呼吸障害の有病率に関するコホート研究 A cohort study on prevalence of sleep disordered breathing in heart failure patients (略称:HYPNOS)(2)	承認
3	H23-111-3	4-3	産科婦人科	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(3)	承認
4	H22-123-3	4-4	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(3)	承認
5	H24-151	4-5	第一外科	大動脈瘤を持つ患者のストレスと自己管理に対する認識のプロセス	承認
6	H24-151-【他】	4-6	保健学科	大動脈瘤を持つ患者のストレスと自己管理に対する認識のプロセス	承認
7	H21-19-5	4-7	臨床検査医学講座(遺伝診療部)	DNAコピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発(5)	承認
8	H25-27-2	4-8	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

5. 有害事象報告について

審議結果:1件 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	モノクローナル高γグロブリン血症を伴った後天性フォンウィルブランド病の1症例	承認
2	—	6-2	精神科神経科	長期にわたる高気圧酸素療法(HBO)により重度の認知機能障害からの回復が可能であった間歇型一酸化炭素(CO)中毒症の3例に関する臨床的検討	承認
3	—	6-3	第二内科	Monoclonal IgM gammopathy、クリオグロブリン血症に合併した腎障害の一例	承認
4	—	6-4	第二内科	両側腎動脈狭窄に対し経皮的腎動脈形成術(PTRA)が有効であった血管炎症候群の一例	承認

【ヒト幹細胞臨床研究】

1. 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	H23-35-7	1-1	第一内科	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究(7)	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 24件

審議結果: 23件 承認
1件 コメント付き承認

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 2件

審議結果: 2件 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）	5件	承認
2. 迅速審査の報告について	4件	承認
3. 医薬品・有害事象報告について	54件	承認
4. 実施計画等の変更について	14件	承認
	2件	コメント付き承認
5. 中止・終了の報告について	2件	承認
6. 開発の中止等の報告について	1件	承認
7. その他	20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	201344	アルフレッサファーマ(株)	コレアジン錠12.5mg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。	承認
2	1-2	201345	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(継続長期投与試験) 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	201346	協和発酵キリン(株)	協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたオングリザ錠(サキサグリブチン)の製造販売後臨床試験 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	201347	ファイザー(株)	ザーコリカプセル特定使用成績調査 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。	承認
5	1-5	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダパグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 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. 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	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 症例数の変更	承認
2	2-2	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 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ことの妥当性について迅速(緊急)審査	承認
3	2-3	201315	エーザイ(株)	ナーブロック筋注の使用成績調査 症例数の変更	承認
4	2-4	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 症例数の変更	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	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
2	3-2	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
3	3-3	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
4	3-4	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	承認
5	3-5	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
6	3-6	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	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	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
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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	承認
12	3-12	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	承認
13	3-13	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
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	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
16	3-16	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
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	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	承認
19	3-19	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)	承認
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
34	3-34	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
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	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
38	3-38	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
39	3-39	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
40	3-40	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
41	3-41	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
42	3-42	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
43	3-43	201124	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
44	3-44	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
45	3-45	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
46	3-46	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
47	3-47	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
48	3-48	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
49	3-49	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
50	3-50	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
51	3-51	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
52	3-52	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
53	3-53	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
54	3-54	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ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	280045	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— 調査実施要綱の改訂 (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、必要に応じ適切な情報提供ができるよう院内で体制を整え、協力する。	コメント 付き承認
2	4-2	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— 調査実施要綱の改訂 (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、必要に応じ適切な情報提供ができるよう院内で体制を整え、協力する。	コメント 付き承認
3	4-3	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
4	4-4	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
5	4-5	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	承認
6	4-6	201137	参天製薬(株)	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験分担医師変更	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 治験実施計画書の改訂	承認
9	4-9	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 治験分担医師変更	承認
10	4-10	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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
11	4-11	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
12	4-12	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験分担医師変更	承認
13	4-13	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カードの改訂	承認
14	4-14	201163	神経内科	FPP300の医師主導治験 治験薬の管理に関する手順書、サド'マイド'製剤安全管理手順書の改訂	承認
15	4-15	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 症例数の変更	承認
16	4-16	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 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	201064	センチュリーメディカル(株)	センチュリーメディカル(株) Merciリトリーバーの使用成績調査 終了	承認
2	5-2	201251	日本製薬(株)	献血グロベニン-Iの使用成績調査 終了	承認

6. 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	6-1	270051	大日本住友製薬 (株)	C型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験 開発中止	承認

7. その他

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	7-1	201337	(株)グリーンペプタイト	株式会社グリーンペプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	7-2	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
3	7-3	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
4	7-4	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
5	7-5	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
6	7-6	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 責任医師所属職名変更	承認
7	7-7	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	7-8	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
9	7-9	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
10	7-10	201137	参天製薬(株)	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	7-11	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変更	承認
12	7-12	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変更	承認
13	7-13	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	7-14	201320	アポットパスキューター 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 治験実施計画書の軽微変更	承認
15	7-15	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 責任医師所属職名変更	承認
16	7-16	201033	神経内科	FPP300の医師主導治験 監査報告	承認
17	7-17	201163	神経内科	FPP300の医師主導治験 監査報告	承認
18	7-18	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
19	7-19	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 VENUS-PC studyに関する安全性情報に関する報告	承認
20	7-20	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 データモニタリング委員会の報告書	承認