

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成25年12月25日

委員会等名称	第337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12月25日 14時00分～15時40分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 谷澤、藤宮、田中、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"> <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> </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」）</li> </ol> <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）</li> <li>2. 迅速審査の報告について</li> <li>3. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>4. 実施計画等の変更について</li> <li>5. 中止・終了の報告について</li> <li>6. その他</li> </ol>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・ 次回委員会（予定） 第338回 平成26年1月22日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第337回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会）

【臨床研究等】

- |                              |           |
|------------------------------|-----------|
| 1. 新規申請について                  | 4件 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 修正の上承認 |
| 3. 迅速審査の報告について               | 6件 承認     |
| 4. 変更申請について                  | 2件 承認     |
| 5. 有害事象報告について                | 5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	H25-125	1-1	理工学研究科	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究	修正の上承認
2	H25-125-【他】	1-2	保健管理センター	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究	修正の上承認
3	H25-123	1-3	麻酔科蘇生科	血管収縮薬投与時の心拍出量測定値に関する調査	承認
4	H25-124	1-4	眼科	眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断	修正の上承認
5	H25-121	1-5	看護部	短期入院で不妊治療を受ける男性患者の求めているニーズと支援のあり方	修正の上承認
6	H25-122	1-6	泌尿器科	中国・四国地区における精巣腫瘍の臨床病期,治療に関する実態調査研究	修正の上承認
7	H25-126	1-7	法医・生体侵襲解析医学分野	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策、社会復帰支援に関する研究調査(後ろ向き研究)	修正の上承認
8	H25-127	1-8	法医・生体侵襲解析医学分野	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策、社会復帰支援に関する研究調査(アンケート・インタビュー調査)	修正の上承認
9	H25-32-【他】	1-9	第一外科(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)	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	承認
10	H25-32-【他】	1-10	第一外科(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)	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	承認
11	H25-32-【他】	1-11	第一外科(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)	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	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	H25-105	2-1	整形外科	関節エコーで評価したメト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 平成25年度12月2日(水)実施:承認	承認
2	H25-103	2-2	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 平成25年度12月2日(水)実施:承認	承認
3	H25-91	2-3	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～ 平成25年度12月12日(木)実施:承認	承認
4	H25-110	2-4	神経内科	認知症の症状評価に関する調査研究 平成25年度12月19日(水)実施:承認	承認

5	H25-111	2-5	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 平成25年度12月20日(金)実施:承認	承認
6	H25-119	2-6	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 平成25年度12月24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
2	2013121 2-3-2 (症例報告)	迅3-2	整形外科	Functional reconstruction of the deltoid muscle following complete resection of musculoskeletal sarcoma	コメント付き承認

### 4. 変更申請について

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する変更申請報告は以下の4件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-15-3	4-1	整形外科	閉経後骨粗鬆症患者を対象とした4週に1回間歇経ロミドロロン酸水和物と週に1回間歇経ロビスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較(3)	承認
2	H25-6	4-2	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験	承認
3	H25-7	4-3	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化第II相試験における治療感受性予測の探索的研究(付随研究)	承認
4	H22-17-4	4-5	第二内科	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD] (4)	承認

### 5. 有害事象報告について

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する有害事象報告は以下の1件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-92-5	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

#### 【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 8件

審議結果:承認

##### 2. 利益相反の審査について(前回「コメント付き承認」)

利益相反調査結果の報告 1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）	3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	52件	承認
4. 実施計画等の変更について	2件	コメント付き承認
5. 中止・終了の報告について	31件	承認
6. その他	2件	承認
	14件	承認
	2件	コメント付き承認

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	201349	エトワースライフサイエンス(株)	サピエンXT 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) 1症例当たりの費用算定方法は、調査票6冊(術前～術後6ヶ月・1年・2年・3年・4年・5年)として算定すること。	コメント付き承認
2	1-2	201350	エトワースライフサイエンス(株)	サピエンXT 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) 1症例当たりの費用算定方法は、調査票6冊(術前～術後6ヶ月・1年・2年・3年・4年・5年)として算定すること。	コメント付き承認
3	1-3	201351	塩野義製薬(株)	フィニバックス®点滴静注用特定使用成績調査－成人における化膿性髄膜炎に対する調査－ 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) フィニバックスの処方例のみの集積であれば、調査の実施を承認するが、フィニバックス以外の他剤処方症例も調査対象として集積するのであれば、特定使用成績調査ではなく、あらためて臨床研究として申請すること。	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	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	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 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. 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	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
2	3-2	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
3	3-3	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
4	3-4	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
5	3-5	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
6	3-6	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
7	3-7	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 (コメント) 審査資料として「ラインリスト」についても、以後提出すること。	コメント付き承認
8	3-8	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
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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
12	3-12	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
13	3-13	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
14	3-14	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
15	3-15	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
16	3-16	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
17	3-17	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
18	3-18	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
19	3-19	201233	アツヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
20	3-20	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
21	3-21	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
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	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
25	3-25	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
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	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
28	3-28	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
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	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
35	3-35	201320	アボットバスケュー 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
36	3-36	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
37	3-37	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
38	3-38	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	3-39	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	3-40	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	3-41	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
42	3-42	201329	CSLベリンガ(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
43	3-43	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  (コメント) 治験依頼者は、インライタ錠1mg、5mg国内添付文書の改訂に伴う同意説明文書改訂の必要性の有無について治験責任医師と協議し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。	コメント 付き承認
44	3-44	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
45	3-45	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
46	3-46	201045	ユースービージャパン(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
47	3-47	201121	ユースービージャパン(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
48	3-48	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	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
52	3-52	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
53	3-53	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
54	3-54	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19)

## 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	201124	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
2	4-2	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 治験実施計画書の改訂	承認
3	4-3	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 治験分担医師変更	承認
4	4-4	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 治験分担医師変更	承認
5	4-5	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 治験実施計画書の改訂	承認
6	4-6	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 治験薬概要書の改訂	承認
7	4-7	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 治験薬概要書の改訂	承認
8	4-8	201205	MSD(株)	ペグイントロン/レボトルの特定使用成績調査 調査分担医師変更	承認
9	4-9	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 治験責任・分担医師変更、同意説明文書の改訂	承認
10	4-10	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 治験責任・分担医師変更、同意説明文書、参加カードの改訂	承認
11	4-11	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 治験責任・分担医師変更	承認
12	4-12	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 治験責任・分担医師変更	承認
13	4-13	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 治験薬概要書の改訂	承認
14	4-14	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 治験薬概要書の改訂	承認
15	4-15	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 治験分担医師変更	承認
16	4-16	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 治験責任・分担医師変更、同意説明文書、治験実施計画書の改訂	承認
17	4-17	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 治験責任・分担医師変更、同意説明文書、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
18	4-18	201329	CSLパージンク(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) 治験実施計画書の改訂	承認
19	4-19	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 同意説明文書の改訂	承認
20	4-20	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、同意説明文書の改訂	承認
21	4-21	201208	クインタイルズ・トランスシヨナル・ジヤパン(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、同意説明文書、患者日誌の改訂	承認
22	4-22	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、同意説明文書の改訂	承認
23	4-23	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 治験薬概要書の改訂	承認
24	4-24	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、被験者の募集の手順に関する資料の改訂	承認
25	4-25	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
26	4-26	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 治験薬概要書の改訂	承認
27	4-27	201032	中外製薬(株)	ペガシス皮下注/コペガス錠の特定使用成績調査 調査分担医師変更	承認
28	4-28	201139	中外製薬(株)	ペガシス/コペガスの使用成績調査 調査分担医師変更	承認
29	4-29	201072	日本光電工業(株)	迷走神経刺激装置VNSシステムの使用成績調査 調査責任医師変更	承認
30	4-30	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
31	4-31	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

## 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	201017	グラクソ・スミスクライン(株)	ラミクタール錠の使用成績調査 終了	承認
2	5-2	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 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	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
2	6-2	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
3	6-3	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
4	6-4	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
5	6-5	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
6	6-6	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(サキサグリプチン)の製造販売後臨床試験 製造販売後臨床試験実施計画書の軽微変更	承認
7	6-7	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
8	6-8	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
9	6-9	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	6-10	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
11	6-11	290047	サファイ(株)	サイモグロブリン点滴静注用25mgの使用成績調査 全例調査を終了し、登録のみの継続へ移行 (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
12	6-12	201060	サファイ(株)	サイモグロブリン点滴静注用25mgの特定使用成績調査 全例調査を終了し、登録のみの継続へ移行 (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
13	6-13	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
14	6-14	201067	日本ケカルリサーチ(株)	クロワプロジェクトの特定使用成績調査 社名変更と契約書の読み替え	承認
15	6-15	201248	日本ケカルリサーチ(株)	グロウプロジェクトの第Ⅳ相試験 社名変更と契約書の読み替え	承認
16	6-16	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