

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年1月22日

委員会等名称	第338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26年1月22日14時00分～16時10分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 谷澤、藤宮、星野、伊藤、中村、藤本、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. 中止・終了報告について 6. 症例報告について 7. 有害事象報告について 8. その他 <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339回 平成26年2月26日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第338回 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会）

【ヒト幹細胞臨床研究】

1. 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	H23-35-7 (中間報告)	迅ヒト幹 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

2. 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	H23-104-3	ヒト幹 2-1	第一外科	低酸素プレコンディショニングによる単核球の機能増強と血管再生療法への応用に関する臨床研究（第I相試験）（3）	修正の上承認

【臨床研究等】

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. 中止・終了報告について

6. 症例報告について

7. 有害事象報告について

8. その他

7件 承認
1件 修正の上承認
3件 コメント付き承認
4件 修正の上承認・コメント付き承認
6件 承認
1件 承認
2件 コメント付き承認
12件 承認
3件 コメント付き承認
5件 承認
1件 承認
2件 承認
2件 コメント付き承認

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	H25-128	1-1	第三内科	初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第II相臨床試験	コメント付き承認
2	H25-129	1-2	第三内科	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験(JALSG Ph+ALL213)	承認
3	H25-130	1-3	脳神経外科	DPCデータを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査	コメント付き承認
4	H25-131	1-4	環境保健医学分野	手腕振動症候群の病態生理学的検討 -25年前の凍結血漿を用いたバイオマーカーの分析 -	コメント付き承認
5	H25-132	1-5	第二内科	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査 Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study(JID-CAD)	承認
6	H25-133	1-6	脳神経外科	脳卒中後うつ病患者におけるエスシタロプラムの効果～QIDS-J～	修正の上承認 コメント付き承認
7	H25-134	1-7	第一内科	パテンシーカプセルの適正使用、安全性、有効性に関する他施設共同前向き研究	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
8	H25-135	1-8	第一内科（肝疾患センター）	C型慢性肝炎に対するシメプレビル+ペグインターフェロン アルファ-2b +リバビリン併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法	修正の上承認 コメント付き承認
9	H25-136	1-9	看護部	熱傷ベッド使用中に座位を保持するためのバランスボール導入の検討	修正の上承認 コメント付き承認
10	H25-137	1-10	第一内科	カプセル内視鏡検査におけるpolyethylene glycolと大建中湯の画像鮮明度と全小腸観察率改善効果に関する検討	承認
11	H25-138	1-11	神経内科	多発（性）筋炎/皮膚筋炎(PM/DM)の診断基準の妥当性に関する疫学調査	修正の上承認
12	H25-139	1-12	放射線科	HCC診断におけるEOB造影MRI所見の最適な組み合わせに関する検討	修正の上承認 コメント付き承認
13	H25-140	1-13	第一外科	胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討	承認
14	H25-37-【他】	1-14	臨床検査・腫瘍学分野	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	承認
15	H25-141	1-15	救急・生体侵襲制御医学分野	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	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	H25-109	2-1	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 平成25年12月25日（水）実施：承認	承認
2	H25-109-【他】	2-2	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 平成25年12月25日（水）実施：承認	承認
3	H25-80	2-3	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 平成25年12月27日（金）実施：承認	承認
4	H25-80-【他】	2-4	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 平成25年12月27日（金）実施：承認	承認
5	H25-116	2-5	脳神経外科	脳膿瘍患者における卵円孔開存の検討 平成25年12月27日（金）実施：承認	承認
6	H25-127	2-6	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） 平成26年1月6日（月）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）に対する変更申請は以下の2件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-98（変更）	迅3-2	精神科神経科	精神病性障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究 平成26年1月7日（火）実施：承認	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
2	H24-132 (変更)	迅3-3	第一外科	エラストグラフィーを用いた用手的リンパドレナージによる皮下組織の弾性改善効果の評価 平成26年1月17日（金）実施：承認	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)に対する変更申請は以下の14件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-79	4-1	眼科	増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較	承認
2	H22-145	4-2	眼科	硝子体手術におけるトリアムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験	承認
3	H22-146	4-3	眼科	ブリリンアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	承認
4	H24-41	4-5	第二外科	進行・再発膵癌に対する多施設共同臨床試験	承認
5	H24-29-2	4-6	脳神経外科	重症脳障害に対する3テスラMR I を用いた脳温および脳内物質の測定 (2)	承認
6	H24-24	4-7	先進救急医療センター	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules (DAMPs)及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討	承認
7	H24-23-2	4-8	検査部	心筋バイオマーカーを用いた心不全診断における腎機能障害の影響(2)	承認
8	H23-165-2	4-9	脳神経外科	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 (2)	コメント付き承認
9	H25-37	4-10	第一内科	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	承認
10	H25-37-【他】	4-11	環境統御健康医学分野	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	承認
11	H21-124-7	4-12	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験> Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (7)	承認
12	H21-65-3	4-13	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (3)	コメント付き承認
13	H21-66-2	4-14	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(2)	コメント付き承認
14	H23-156	4-15	泌尿器科	慢性維持透析患者における炭酸ランタンの石灰化抑制因子”F etuin-A”に及ぼす影響に関する前向き研究	承認

5. 中止・終了報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-145	5-1	脳神経外科	「iPad ワールドビジョン」の動画的刺激に対する脳への定量的インパクトの解析および実証 終了	承認
2	H22-69-3	5-2	精神科神経科	造血幹細胞移植に伴ううつ状態予測因子についての研究 (3) 終了	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
3	H24-140	5-3	第一外科	上肢リンパ浮腫治療における新型アームスリーブの安全性および有効性に関する予備試験 終了	承認
4	H25-15	5-4	第一外科	廃用性浮腫の臨床像の検討 終了	承認
5	H25-97	5-5	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 終了	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	2014012 2-6-1	6-1	栄養治療部	頸椎腫瘍術後の嚥下困難,栄養障害に複数チームが介入し奏功した症例	承認

7. 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	H21- 124-7	7-1	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験> Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (7)	承認
2	H22-17- 5	7-2	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] (5)	承認

6. その他

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	—	8-1	—	臨床研究適合性調査に関する報告 (責任医師)	コメント付き承認
2	—	8-2	—	臨床研究適合性調査に関する報告 (臨床試験支援センター)	コメント付き承認

【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 19件
審議結果:19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） | 2件 承認
2件 コメント付き承認 |
| 2. 迅速審査の報告について | 3件 承認 |
| 3. 医薬品・有害事象報告について | 42件 承認
1件 コメント付き承認 |
| 4. 実施計画等の変更について | 20件 承認
1件 修正の上承認 |
| 5. 中止・終了の報告について | 5件 承認 |
| 6. その他 | 18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	201352	大日本住友製薬(株)	シュアポス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審議した。	承認
2	1-2	201353	ファイザー(株)	ジェノトロピン特定使用成績調査－SGA長期フォローアップ調査－ 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 調査実施は可能だが、患者へのフォローを義務付けることはできないため、データの保証はできない。 ② 結果の公表に関する回答について矛盾があるため、再度確認すること。	コメント付き承認
3	1-3	201354	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/ r /ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第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
4	1-4	201355	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/ r /ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第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) 治験責任医師は、同意説明文書（P.21）「10.3 治験薬のリスク リバビリン 溶血のリスク」の「溶血」の表現について再度確認すること。	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	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 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 平成26年1月6日（月）実施：承認	承認
2	2-2	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 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 平成26年1月10日（金）実施：承認	承認
3	2-3	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 当院で発生した重篤な有害事象(第2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 平成26年1月14日（火）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	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	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
3	3-3	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
4	3-4	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	承認
5	3-5	201201	日本新薬(株)	NS304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
8	3-8	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）	承認
9	3-9	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
10	3-10	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	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	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 (コメント) 情報連絡遅延について、再発防止策を報告すること。	コメント 付き承認
13	3-13	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	承認
14	3-14	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
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	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
18	3-18	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
19	3-19	201329	CSLヘルシング(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
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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
34	3-34	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
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
38	3-38	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	承認
39	3-39	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
40	3-40	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
41	3-41	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
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

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	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
2	4-2	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 治験実施計画書の改訂	承認
3	4-3	201224	(株)メディコスヒラタ	Penumbraシステムの使用成績調査 症例数の変更	承認
4	4-4	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
5	4-5	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、参加カードの改訂	承認
6	4-6	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、同意説明文書の改訂	承認
7	4-7	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、同意説明文書の改訂	承認
8	4-8	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 治験実施計画書の改訂	承認
9	4-9	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 治験実施計画書の改訂	承認
10	4-10	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、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 症例数の変更	承認
12	4-12	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 治験実施計画書、同意説明文書、監査担当者の指名書、監査計画書の改訂	承認
13	4-13	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 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の改訂 (修正事項) 富士フィルム株式会社の本治験での位置付けについて、治験実施計画書に記載すること。	修正の上 承認
14	4-14	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 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
15	4-15	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 研究費の変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
16	4-16	201207	MSD(株)	アログリセムカプセルの特定使用成績調査 症例数の変更	承認
17	4-17	201148	ノバルティスファーマ(株)	クロザリル錠の特定使用成績調査 分担医師変更	承認
18	4-18	201334	ノバルティスファーマ(株)	アラベル®内用剤1.5g 使用成績調査 症例数の変更	承認
19	4-19	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討 分担医師変更	承認
20	4-20	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 分担医師変更	承認
21	4-21	201247	Meiji Seika ファルマ(株)	ディアコミットの第IV相試験 症例数の変更	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	201026	ノバルティスファーマ(株)	アフィニトール錠5mgの特定使用成績調査 終了	承認
2	5-2	201104	ファイザー(株)	リリカカプセルの使用成績調査 終了	承認
3	5-3	201206	ノバルティスファーマ(株)	イクセロンパッチの使用成績調査 終了	承認
4	5-4	201343	中外製薬(株)	抗インフルエンザウイルス薬投与妊婦の出産と小児に対する特定使用成績調査(追加調査) 終了	承認
5	5-5	201167	第一三共(株)	グレースビット錠の使用成績調査 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	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 直接閲覧結果報告書	承認
2	6-2	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 直接閲覧結果報告書	承認
3	6-3	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
4	6-4	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
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

