

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年2月26日

委員会等名称	第339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2月26日 13時30分～16時00分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田、谷澤、杉野、藤宮、田中、星野、伊藤、藤本、酒木、神谷、山崎、古川、梅本、猪上、野村、村上各委員
担当部 課 (係)	経営管理課管理総務係
議題	<p>【ヒト幹細胞臨床研究】</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> </ol> <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. 変更申請について</li> <li>4. 症例報告について</li> <li>5. 前回IRB「修正の上承認」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             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 継続申請（期間延長）</li> <li>(2) 継続申請（期間延長等に伴う調査票の追加）</li> <li>(3) 新規申請</li> </ol> </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. 開発の中止等の報告について</li> <li>6. 中止・終了の報告について</li> <li>7. 治験の実施状況報告について</li> <li>8. その他</li> <li>9. 中断中の治験に対する再開の連絡および審査依頼</li> <li>10. 前回修正の上承認の事項等について             <ol style="list-style-type: none"> <li>11. 特定使用成績調査の取り下げについて</li> <li>12. IRB委員の更新について</li> </ol> </li> </ol>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第340回 平成26年3月26日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第339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. 新規申請について

1件 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
1	H25-150	ヒト幹 1-1	第一内科	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法の安全性と有効性に関する研究	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

1件 承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-104-2	ヒト幹 迅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)(2)	承認

【臨床研究等】

- |                              |  |
|------------------------------|--|
| 1. 新規申請について                  | 5件 承認<br>2件 コメント付き承認<br>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 | 4件 承認<br>10件 承認                            |
| 3. 変更申請について                  | 1件 修正の上承認<br>6件 コメント付き承認                   |
| 4. 症例報告について                  | 12件 承認                                     |
| 5. 前回IRB「修正の上承認」の報告について      | 1件 承認<br>1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	H25-142	1-1	第三内科	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	承認
2	H25-143	1-2	第一外科	原発性肺癌周術期の血清中血液凝固第13因子活性値の変動についての検討	承認
3	H25-144	1-3	整形外科	骨粗鬆症性椎体骨折術後におけるテリパラチド酢酸塩の骨癒合促進および椎体骨折抑制効果に関する検討	修正の上承認 コメント付き承認
4	H25-145	1-4	救急・生体侵襲制御医学	LUNG SAFE study (急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究)	コメント付き承認
5	H25-146	1-5	第二内科	急性心筋梗塞患者に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント(XIENCE Prime・Xpedition)と同一デザインのベアメタルステント(Multilink 8)の血管早期反応に関する多施設ランダム化比較研究:MECHANISM-AMI	修正の上承認 コメント付き承認
6	H25-147	1-6	第二内科	冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比(gFR)と冠血流予備量比(FFR)を併用した機能的評価の有用性の検討 <u>Japan study of Distal Evaluation of Functional significance of Intra-arterial stenosis Narrowing Effect(J-DEFINE)</u>	修正の上承認 コメント付き承認
7	H25-27-【他】	1-7	検査部	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	承認
8	H25-84-【他】	1-8	検査部	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	承認
9	H25-148	1-9	第一内科	進行肝細胞癌に対するデフェラシロクス投与療法:pilot study	コメント付き承認
10	H25-149	1-10	小児科	急性巣状最近性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究(後ろ向き)	承認

2. 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-122	2-1	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	承認
2	H25-135	2-2	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+ベグインターフェロン アルファー-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	承認
3	H25-124	2-3	眼科	眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断	承認
4	H25-121	2-4	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	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	H24-26	3-1	第一外科	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明	承認
2	H24-134	3-2	第二内科	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出	承認
3	H25-55	3-3	泌尿器科	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	承認
4	H25-27-3	3-4	環境統御健康医学分野	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(3)	承認
5	H25-84	3-5	環境統御健康医学分野	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	承認
7	H23-124-2	3-7	第一内科 (肝疾患センター)	C型慢性肝疾患患者におけるIL-28B遺伝子多型の測定(2)	コメント付き承認
8	H24-17	3-8	第三内科	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	コメント付き承認
9	H24-17	3-9	第三内科	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	承認
10	H23-112-3	3-10	看護部	先進救急医療センターから整形外科病棟に転棟した患者の心理(3)	コメント付き承認
11	H25-93	3-11	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-	コメント付き承認
12	H25-93-【他】	3-12	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-	コメント付き承認
13	H25-67	3-13	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	承認
14	H19-59-5	3-14	脳神経外科	重症頭部外傷、重症脳卒中症例における脳組織酸素分圧・頭蓋内圧・脳温の同時測定モニタリング(5)	修正の上承認
15	H20-102-4	3-15	第二外科	進行・再発大腸癌に対するmFOLFOX6療法と新規エピトープペプチドカクテル療法の併用効果を検討する多施設共同第II相臨床試験(4)	承認
16	H25-79	3-16	検査部	HCV-RNA定量キットのコバスタqMan HCV「オート」ver.2における現行法との比較検討	承認
17	H22-72-4	3-17	第二内科	多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査(4)	コメント付き承認

4. 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	2014022 6-4-1	4-1	皮膚科	Drug-induced Hypersensitivity Syndrome Induced by Clindamycin	承認
2	2014022 6-4-2	4-2	皮膚科	高齢者に生じたStreptococcus Equisimilisによる壊死性筋膜炎の2救命例	承認
3	2014022 6-4-3	4-3	皮膚科	注射器を用いた陰圧吸引による顔面粉瘤摘出法	承認
4	2014022 6-4-4	4-4	皮膚科	下眼瞼に生じたCombined Nevus	承認
5	2014022 6-4-5	4-5	皮膚科	腸腰筋膿瘍を合併した急性汎発性発疹性膿疱症	承認
6	2014022 6-4-6	4-6	皮膚科	Chronic expanding hematomaを疑った外傷性横紋筋融解症の1例	承認
7	2014022 6-4-7	4-7	皮膚科	Spiny keratoderma of the palms in an insulin-treated diabetic patient	承認
8	2014022 6-4-8	4-8	皮膚科	薬剤性過敏症症候群 (DIHS) の1例	承認
9	2014022 6-4-9	4-9	皮膚科	ヒト免疫グロブリン療法が奏功したと考えられたTEN型薬疹	承認
10	2014022 6-4-10	4-10	皮膚科	巨大乳腺葉状腫瘍の1例	承認
11	2014022 6-4-11	4-11	皮膚科	カラードプラ超音波検査が有用であった側頭動脈炎の1例	承認
12	2014022 6-4-12	4-12	検査部	平成25年度山口県臨床検査技師会精度管調査 一般領域	承認

5. 前回IRB「修正の上承認」について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23- 165-2	5-1 追加分	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)	承認
2	H25-128	5-2 追加分	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	承認

【利益相反】

- 利益相反の審査について  
利益相反調査結果の報告 14件  
審議結果:承認
- 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	
(1)継続申請(期間延長)	49件 承認
(2)継続申請(期間延長等に伴う調査票の追加)	10件 承認
(3)新規申請	7件 承認
	1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	61件 承認
4. 実施計画等の変更について	27件 承認
	2件 コメント付き承認
5. 開発の中止等の報告について	3件 承認
6. 中止・終了の報告について	13件 承認
	2件 コメント付き承認
7. 治験の実施状況報告について	50件 承認
8. その他	24件 承認
	1件 コメント付き承認
9. 中断中の治験に対する再開の連絡および審査依頼	1件 承認
10. 前回修正の上承認の事項等について	3件 承認
11. 特定使用成績調査の取り下げについて	1件 承認
12. IRB委員の更新について	

(1)継続申請(期間延長) 49件

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1-1	250015	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン(株)	トラクリア62.5mgの特定使用成績調査	承認
2	1-1-2	260050	MSD(株)	テモダールカプセルの特定使用成績調査(全例調査)	承認
3	1-1-3	280030	科研製薬(株)	ベラサスLA錠60μgの特定使用成績調査	承認
4	1-1-4	290012	MSD(株)	アログリセムカプセル25mgの特定使用成績調査	承認
5	1-1-5	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
6	1-1-6	290046	ブリストル・マイヤーズ(株)	スプリセル錠20mg、50mgの使用成績調査	承認
7	1-1-7	201052	ノバルティスファーマ(株)	ノルデイトロピン特定使用成績調査	承認
8	1-1-8	201060	サノフィ(株)	サイモグロブリン点滴静注用25mgの特定使用成績調査	承認
9	1-1-9	201067	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの特定使用成績調査	承認
10	1-1-10	201068	(財)日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査	承認
11	1-1-11	201069	(財)日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査	承認
12	1-1-12	201109	グラクソ・スミスクライン(株)	レボレード錠の使用成績調査	承認
13	1-1-13	201114	日本新薬(株)	ビダーザ注射用100mgの使用成績調査	承認
14	1-1-14	201118	グラクソ・スミスクライン(株)	タイケルブ錠の使用成績調査	承認
15	1-1-15	201134	サノフィ(株)	サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
16	1-1-16	201139	中外製薬(株)	ペガシス/コペガスの使用成績調査	承認
17	1-1-17	201145	協和発酵キリン(株)	ロミブレート皮下注の特定使用成績調査	承認
18	1-1-18	201146	(財)日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	承認
19	1-1-19	201147	(財)日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	承認
20	1-1-20	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	承認
21	1-1-21	201149	日本新薬(株)	アドシルカ錠の特定使用成績調査	承認
22	1-1-22	201161	田辺三菱製薬(株)	イムセラカプセルの使用成績調査	承認
23	1-1-23	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
24	1-1-24	201207	MSD(株)	アログリセムカプセルの特定使用成績調査	承認
25	1-1-25	201217	アルフレッサ ファーマ(株)	ノバルジンカプセルの特定使用成績調査	承認
26	1-1-26	201219	第一三共(株)	ランマーク皮下注の特定使用成績調査	承認
27	1-1-27	201226	協和発酵キリン(株)	アポカイン皮下注特定使用成績調査	承認
28	1-1-28	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
29	1-1-29	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
30	1-1-30	201247	Meiji Seika ファルマ(株)	ディアコミットの第Ⅳ相試験	承認
31	1-1-31	201248	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	承認
32	1-1-32	201253	ファイザー(株)	インライタ錠の使用成績調査	承認
33	1-1-33	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	承認
34	1-1-34	201307	ノバルティスファーマ(株)	エクア錠の特定使用成績調査	承認
35	1-1-35	201308	ノバルティスファーマ(株)	エクア錠の特定使用成績調査	承認
36	1-1-36	201321	ゼリア新薬工業(株)	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
37	1-1-37	201322	帝人ファーマ(株)	ソマチュリン皮下注60mg、90mg、 120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
38	1-1-38	201323	アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績 調査	承認
39	1-1-39	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	承認
40	1-1-40	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)	承認
41	1-1-41	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)	承認
42	1-1-42	290028	ノバルティスファーマ(株)	タシグナ®カプセル200mgの特定使用成 績調査	承認
43	1-1-43	290040	ノバルティスファーマ(株)	エクジェイド懸濁用錠の特定使用成績調 査	承認
44	1-1-44	201048	帝人ファーマ(株)	献血ベニロンーIの使用成績調査	承認
45	1-1-45	201155	ヤンセンファーマ(株)	ステラール皮下注シリンジの特定使用成 績調査	承認
46	1-1-46	201162	大鵬薬品工業(株)	TS-1の特定使用成績調査	承認
47	1-1-47	201212	ファイザー(株)	ザーコリカプセルの特定使用成績調査	承認
48	1-1-48	201225	旭化成ファーマ(株)	ブレディニン錠の特定使用成績調査	承認
49	1-1-49	201330	エーザイ(株)	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mlの特定 使用成績調査	承認

(2) 継続申請(期間延長等に伴う調査票の追加) 10件

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	医薬品名	審議結果
1	1-2-1	201052	ノバルティスファーマ(株)	ノルディトロピン特定使用成績調査	承認
2	1-2-2	201067	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの特定使用成績調査	承認
3	1-2-3	201170	日本ベーリンガーイン ゲルハイム(株)	プラザキサ®カプセルの特定使用成績調 査	承認
4	1-2-4	201207	MSD(株)	アログリセムカプセルの特定使用成績調 査	承認
5	1-2-5	201217	アルフレッサファーマ (株)	ノバルジンカプセルの特定使用成績調査	承認
6	1-2-6	201219	第一三共(株)	ランマーク皮下注の特定使用成績調査	承認
7	1-2-7	201225	旭化成ファーマ(株)	ブレディニン錠の特定使用成績調査	承認
8	1-2-8	201248	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの第IV相試験	承認
9	1-2-9	201321	ゼリア新薬工業(株)	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
10	1-2-10	201212	ファイザー(株)	ザーコリカプセルの特定使用成績調査	承認

## (3)新規申請 8件

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-3-1	201356	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトランツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第II相臨床試験 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
2	1-3-2	201357	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトランツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第II相臨床試験 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
3	1-3-3	201358	アレクシオンファーマ合同 会社	再発NMO患者を対象としたEculizumab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	1-3-4	201359	アレクシオンファーマ合同 会社	再発NMO患者を対象としたEculizumab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
5	1-3-5	201360	中外製薬(株)	SA237の視神経脊髄炎(NMO)及びNMOの関連疾患(NMOSD)を対象とした第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
6	1-3-6	201361	グラクソ・スミスクライン(株)	サムチレール®内用懸濁液15%使用成績調査(非HIV患者調査) 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
7	1-3-7	201362	グラクソ・スミスクライン(株)	ヴォリブリス錠2.5mg 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。 (コメント) 転院元の情報提供は、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
8	1-3-8	201363	アリストル・マヤーズ(株)	エリキュース錠2.5mg 5mg 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. 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	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第II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27日(月)実施:承認)	承認
2	2-2	201337	(株)グリーンパプタイト	株式会社グリーンパプタイト 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2月14日(金)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	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
2	3-2	201045	ユーシービー・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	承認
3	3-3	201121	ユーシービー・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	承認
4	3-4	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
5	3-5	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	3-6	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
7	3-7	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	承認
8	3-8	201045	ユーシービー・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	承認
9	3-9	201121	ユーシービー・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	承認
10	3-10	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
11	3-11	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
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	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
14	3-14	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
15	3-15	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
16	3-16	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	3-17	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
18	3-18	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
19	3-19	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	承認
20	3-20	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
21	3-21	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
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
23	3-23	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
24	3-24	201337	(株)グリーンパプタイト	株式会社グリーンパプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1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
25	3-25	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
26	3-26	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
27	3-27	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
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	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
30	3-30	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
31	3-31	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	承認
32	3-32	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	承認
33	3-33	201124	バ イオ エン・アイテック ・ジ ャ パ ン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
34	3-34	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
35	3-35	201045	ユーシーピー ・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バチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験	承認
36	3-36	201121	ユーシーピー ・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
37	3-37	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
38	3-38	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
39	3-39	201320	アボットバ ・ス キ ュ アー ・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	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	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
42	3-42	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
43	3-43	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
44	3-44	201313	ユーシーピー ・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
45	3-45	201313	ユーシーピー ・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
46	3-46	201313	ユーシーピー ・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
47	3-47	201314	ユーシーピー ・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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
48	3-48	201314	ユーシーピー・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
49	3-49	201314	ユーシーピー・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
50	3-50	201329	CSLヘルシックス(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
51	3-51	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
52	3-52	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
53	3-53	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
54	3-54	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
55	3-55	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
56	3-56	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	承認
57	3-57	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
58	3-58	201337	(株)グリーンパプタイト	株式会社グリーンパプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認
59	3-59	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
60	3-60	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
61	3-61	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(42)、58)

#### 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	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 治験薬概要書の改訂 (コメント) 治験依頼者は、治験薬概要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再度協議し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。また、改訂不要と判断する場合はその理由について述べること。	コメント 付き承認
2	4-2	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 治験薬概要書の改訂 (コメント) 治験依頼者は、治験薬概要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再度協議し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。また、改訂不要と判断する場合はその理由について述べること。	コメント 付き承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
3	4-3	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 治験実施計画書の改訂	承認
4	4-4	201334	ノーバルファーマ(株)	アラベル®内用剤1.5g 使用成績調査 症例数の変更	承認
5	4-5	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討 治験調整委員会への業務委託に関する手順書、治験調整業務委嘱書、治験調整業務委嘱受諾書変更	承認
6	4-6	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 治験薬概要書の改訂	承認
7	4-7	201109	グラクソ・スミスクライン(株)	レボレード錠の使用成績調査 調査分担医師変更	承認
8	4-8	201146	(財)日本血液製 剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査 症例数の変更	承認
9	4-9	201219	第一三共(株)	ランマーク皮下注の特定使用成績調査 調査実施要綱、調査票の改訂	承認
10	4-10	201069	(財)日本血液製 剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査 症例数の変更	承認
11	4-11	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、治験薬概要書の改訂	承認
12	4-12	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、治験薬概要書の改訂	承認
13	4-13	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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
14	4-14	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
15	4-15	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
16	4-16	201329	CSLヘルシンク(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
17	4-17	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 治験分担医師変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
18	4-18	201322	帝人ファーマ(株)	ソマチチュリン皮下注60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査 調査分担医師変更	承認
19	4-19	201037	帝人ファーマ(株)	献血ベニコロンー I の使用成績調査 調査分担医師変更	承認
20	4-20	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、同意説明文書の改訂	承認
21	4-21	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 治験実施計画書の改訂	承認
22	4-22	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験 治験責任・分担医師の変更	承認
23	4-23	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 治験薬取扱い手順書の変更	承認
24	4-24	201305	バイオジェン・アイデック・シヤパン株式会社	バイオジェン・アイデック・シ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 治験分担医師変更	承認
25	4-25	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及びビリバジ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 治験薬概要書の改訂	承認
26	4-26	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及びビリバジ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 日本人慢性C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267の治験(M14-153)臨床研究における尿検査中の好中球ゼラチナーゼ関連リポカイン測定について	承認
27	4-27	201208	クインタイルズ・トランスシヨナル・シヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
28	4-28	201118	グラクソ・スミスクライン(株)	タイケルブ錠の使用成績調査 調査分担医師変更	承認
29	4-29	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 治験実施計画書、治験薬概要書の改訂	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	280048	ヤンセンファーマ(株)	帯状疱疹後神経痛、CRPSまたは術後疼痛症候群患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 承認取得	承認
2	5-2	280049	ヤンセンファーマ(株)	慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 承認取得	承認
3	5-3	201132	ヤンセンファーマ(株)	慢性疼痛患者を対象としたJNS020QDの第Ⅲ相試験 承認取得	承認

## 6. 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	6-1	201111	大日本住友製薬 (株)	スミフェロンの特定使用成績調査(HLBI追加試験) 終了	承認
2	6-2	290015	(株)JIMRO	(株)JIMRO アダカラムの使用成績調査(クローン病) 終了 (コメント) 治験責任医師は、契約症例については適切に症例登録を行い、実施すること。なお、今後は調査申請段階において依頼者と適切に協議し、実施可能な契約症例数とすること。	コメント 付き承認
3	6-3	201151	田辺三菱製薬(株)	テラビック錠の特定使用成績調査 終了	承認
4	6-4	201043	エア・ウォー ター(株)	アイノフロー吸入用800ppの特定使用成績調査 終了	承認
5	6-5	201078	MSD(株)	レメロン錠15mgの特定使用成績調査 終了	承認
6	6-6	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 終了	承認
7	6-7	280039	ファイザー(株)	スーテントカプセル12.5mgの特定使用成績調査 終了	承認
8	6-8	201054	ファイザー(株)	トーリセル点滴静注液25mgの特定使用成績調査－全例調査－ 調査・終了(目標:6例, 実施:3例)	承認
9	6-9	280024	中外製薬(株)	アクテムラ®の特定使用成績調査(全例調査)－全身型若年性特発性関節炎－ 終了	承認
10	6-10	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 終了	承認
11	6-11	201138	旭化成ファーマ(株)	リコモジュリン点滴静注用の特定使用成績調査 終了	承認
12	6-12	201115	(財)日本血液製 剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注の使用成績調査 終了	承認
13	6-13	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 終了	承認
14	6-14	201001	(株)ヤクト本社	エルプラット®注射用50mg、100mg、エルプラット®点滴静注液50mg、100mgの特定 使用成績調査 終了	承認
15	6-15	201002	(株)ヤクト本社	エルプラット®注射用50mg、100mg、エルプラット®点滴静注液50mg、100mgの特定 使用成績調査 終了 (コメント) 治験責任医師は、契約症例については適切に症例登録を行い、実施すること。なお、今後は調査申請段階において依頼者と適切に協議し、実施可能な契約症例数とすること。	コメント 付き承認

## 8. その他

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	8-1	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 データモニタリング委員会の勧告	承認
2	8-2	200045	MSD(株)	SCH58235の第Ⅱ相試験 必須文書等保管のお願い (コメント) 必須文書保管期間は終了しており、既に破棄対象文書となっている。	コメント 付き承認
3	8-3	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 モニタリング実施体制変更	承認
4	8-4	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	8-5	201045	ユニーヒューズ・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バチラセタム(L059)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	8-6	201121	ユニーヒューズ・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
7	8-7	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
8	8-8	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	8-9	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
10	8-10	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
11	8-11	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
12	8-12	201320	アボットバスケラ・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
13	8-13	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	8-14	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	8-15	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	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
16	8-16	201337	㈱グリーンベプタイト	株式会社グリーンベプタイト 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
17	8-17	290013	ノバルティスファーマ㈱	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
18	8-18	201313	ユンヒョーシヅヤン㈱	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
19	8-19	201314	ユンヒョーシヅヤン㈱	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
20	8-20	201354	アヅヴィ合同会社	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
21	8-21	201355	アヅヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリバピ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 治験実施計画書の軽微変更	承認
22	8-22	201141	大塚製薬㈱	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
23	8-23	201142	大塚製薬㈱	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
24	8-24	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 「ITK-1標準業務手順書の作成者:治験調整医師の所属」について	承認
25	8-25	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討 直接閲覧結果報告書	承認

9. 中断中の治験に対する再開の連絡および審査依頼

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	9-1	201310	興和㈱	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験 中断中の治験に対する再開の連絡、および再開に伴う変更申請と中断中に知りえた安全性情報の報告があった。	承認

1 0. 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	10-1	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及びびり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 平成26年1月26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
2	10-2	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 平成26年1月26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
3	10-3	201208	クインタイルズ・トランスショナル・シヤハン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験 平成25年12月25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

1 1. 特定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	11-1	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— 平成25年12月25日IRBにてコメント付き承認としたことに対し、調査依頼者より、申請取り下げの依頼があり申請の通り承認した。	承認

1 2. IRB委員の更新について

(その他)

- ・厚生労働省主催のIRB委員研修について報告
- ・4月、5月IRBの開催日について変更の報告

## 7. 治験の実施状況報告について

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	7-1	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
2	7-2	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
3	7-3	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
4	7-4	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
5	7-5	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
6	7-6	201124	バイオソーン・アイテック・ジヤパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
7	7-7	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	7-8	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	承認
9	7-9	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
10	7-10	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
11	7-11	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
12	7-12	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
13	7-13	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
14	7-14	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
15	7-15	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
16	7-16	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
17	7-17	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第 Ⅲ相試験	承認
18	7-18	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
19	7-19	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	7-20	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
21	7-21	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
22	7-22	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
23	7-23	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
24	7-24	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	承認
25	7-25	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	承認
26	7-26	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
27	7-27	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
28	7-28	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
29	7-29	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討	承認
30	7-30	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
31	7-31	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
32	7-32	201305	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイデック・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
33	7-33	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	承認
34	7-34	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	7-35	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	7-36	201313	ユーシーピー・ジヤハン(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
37	7-37	201314	ユーシーピー・ジヤハン(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
38	7-38	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
39	7-39	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
40	7-40	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	7-41	201320	アボットバスキュラー・ジヤハン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
42	7-42	201328	バイオジェン・アイデック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイデック・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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
43	7-43	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
44	7-44	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
45	7-45	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	承認
46	7-46	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
47	7-47	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	承認
48	7-48	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダバグリフロジン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
49	7-49	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	承認
50	7-50	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及びびりバピ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	承認