

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年3月26日

委員会等名称	第341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3月26日 14時00分～16時15分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田、谷澤、濱野、藤宮、田中、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. 前回IRB「修正の上承認」について 4. 迅速審査の報告について 5. 変更申請について 6. 実施状況報告について 7. 中止・終了報告について 8. 有害事象報告について 9. 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. 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について 2. 変更申請について 3. 実施状況報告について <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」） <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 <ol style="list-style-type: none"> (1) 継続申請（期間延長） (2) 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. 開発の中止等の報告について 6. 治験の実施状況報告について 7. その他 8. 前回修正の上承認の事項等について 9. 中止・終了の報告について <p>【その他の事項について】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IRB委員の変更について 2. IRB規則改正の報告及び小委員会の設置について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第342回 平成26年4月16日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第341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 | 1件 承認
2件 修正の上承認 |
| 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 |
| 3. 前回IRB「修正の上承認」の審査について | 4件 承認
1件 コメント付き承認 |
| 4. 迅速審査の報告について | 1件 コメント付き承認 |
| 5. 変更申請について | 96件 承認
1件 コメント付き承認 |
| 6. 実施状況報告について | 204件承認 |
| 7. 中止・終了報告について | 87件 承認
4件 修正の上承認 |
| 8. 有害事象報告について | 1件 承認 |
| 9. 症例報告について | 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	H25-151	1-1	第二内科	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討	修正の上承認
2	H25-152	1-2	脳神経外科	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討	承認
3	H23-102-【他】	1-3	第三内科	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	修正の上承認

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	H25-136	2-1	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 平成26年3月7日(金)実施:承認	承認

3. 前回IRB「修正の上承認」の審査について

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する前回IRB「修正の上承認」の審査は以下の4件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-133	3-1	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～	承認
2	H23-124-3	3-2	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 (3)	承認
3	H25-104	3-4	看護部	急性期病棟における高次脳機能障害の変化	コメント付き承認
4	H25-114	3-5	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莢膜血清型の疫学的検討	承認

4. 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	H22-175-2 (変更)	迅4-1	第二外科	大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第II相臨床試験)(2) 平成26年3月7日(金)実施:コメント付き承認	コメント付き承認

8. 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	H23-102-2	8-1	第三内科	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討 (2)	承認

9. 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	2014032 6-9-1	9-1	皮膚科	Tender, red nodules and arthralgia in a young woman with mastitis	承認

【ヒト幹細胞臨床研究】

1. 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	H25-150	ヒト幹 迅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 平成26年3月24日(月)実施:承認	承認

2. 変更申請について

2件 承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-106-2	ヒト幹 2-1	第一内科	肝硬変を有するHIV感染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 (2)	承認
2	H23-35-7	ヒト幹 2-2	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

3. 実施状況報告について

2件 承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-106-2	ヒト幹 3-1	第一内科	肝硬変を有するHIV感染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 (2)	承認
2	H23-35-7	ヒト幹 3-2	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

14件 承認

2. 利益相反の審査について (前回「コメント付き承認」)

1件 承認

5. 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80件（80件承認）

No	承認番号	診療科	課題名
1	H21-61-4	眼科	●●●自動精製機を用いて精製した血清●●●の生化学的検討
2	H24-113	眼科	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与
3	H22-146-2	眼科	ブリンアントブルー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(2)
4	H24-79-2	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(2)
5	H22-118-2	器官解剖学	脂肪酸結合タンパク質に注目した精神疾患と脂質代謝の関連についての解析(2)
6	H24-56-3	産科婦人科	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(3)
7	H23-36-2	歯科口腔外科	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究(2)
8	H24-58	歯科口腔外科	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究
9	H21-109	耳鼻咽喉科	難治性内耳疾患の遺伝子解析
10	H24-14-2	耳鼻咽喉科	頭頸部扁平上皮癌における細胞老化等に関する研究(2)
11	H24-19	耳鼻咽喉科	アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究
12	H22-40-2	小児科	ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究(2)
13	H23-137-4	小児科	吸入ステロイド(inhaled corticosteroid, ICS)でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤(Salmeterol/Fluticasone combination, SFC)の有用性検討(4)
14	H23-137-【他】-2	小児科 (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)	吸入ステロイド(inhaled corticosteroid, ICS)でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤(Salmeterol/Fluticasone combination, SFC)の有用性検討
15	H23-37-2	小児科	母乳中のアレルギー濃度の測定(2)
16	H21-40-5	小児科	末梢血単球における thymic stromal lymphopoietin(TSLP)のアレルギー病態への関与に関する研究(5)
17	H24-106	神経内科	神経疾患が日常生活動作に与える影響の調査研究
18	H24-24-2	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
19	H22-92-5	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)
20	H23-108	第三内科	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
21	H24-1	第三内科	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究
22	H24-52	第三内科	成人急性骨髄白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に係る遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)

No	承認番号	診療科	課題名
23	H22-47-4	第三内科	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究 (4)
24	H24-53	第三内科	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第II相試験
25	H24-117-3	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (3)
26	H22-5-2	第二外科	StageIIIb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験 (2)
27	H23-123-3	第二外科	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与方法の治療継続性を検討する第II相試験 (3)
28	H21-12-2	泌尿器科	前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査 (2)
29	H21-104-2	泌尿器科	早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN) (2)
30	H23-90-3	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験 (3)
31	H23-131	プロテオーム・蛋白質機能制御学	小児血清中に存在する抗ピロリ菌抗体に特異的な抗原タンパク質解析
32	H25-59	看護部	入院前から実行可能な巻き取り笛を使用した術前呼吸訓練
33	H25-118	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～
34	H25-5	看護部	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～
35	H25-5-【他】	看護部(保健学科)	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～
36	H21-86-3	眼科	コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析(3)
37	H23-14-3	眼科	0.1%ベタメタゾン点眼液から防腐剤無添加製剤リンベタPF眼耳鼻科用液0.1%点眼液への切り替えによる抗炎症効果と角膜安全性の検討 (3)
38	H24-75-2	眼科	角膜実質混濁眼における角膜コラーゲン線維束構造と細胞分布の比較研究(2)
39	H24-43-2	眼科	角結膜原発腫瘍に対する外科的治療の術後成績と臨床経過に関する研究(2)
40	H25-98	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
41	H24-32-2	神経内科	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究(2)
42	H23-24-2	第一内科	肝癌根治後C型肝炎患者を対象としたPEG-IFNα2a少量長期投与による肝癌再発抑制効果の検討に関する多施設共同研究 (2)
43	H23-25-2	第一内科	肝癌根治後C型肝炎患者の長期予後を追跡する多施設共同観察研究 (2)
44	H23-93-2	第一内科(光学医療診療部)	肝がんマーカーの性能評価の検討
45	H25-46	第一内科	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討

No	承認番号	診療科	課題名
46	H25-47	第一内科	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術がインスリン抵抗性及び高インスリン血症に及ぼす影響に関する検討
47	H22-123-4	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 (4)
48	H22-122-4	第一内科	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験 (4)
49	H23-4-5	第一内科	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究 : prospective randomized study (5)
50	H23-175-3	第一内科(光学医療診療部)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究 : prospective randomized study (3)
51	H24-83-2	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 (2)
52	H24-41	第二外科	進行・再発膵癌に対する多施設共同臨床研究
53	H23-185-3	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+α (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) - IRIS-PB trial -PartP- K-RAS野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+Panitumumab併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (3)
54	H23-186-3	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+α (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) - IRIS-PB trial -PartB- K-RAS変異型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+Bevacizumab併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) (3)
55	H22-9-3	第二外科	大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験(3)
56	H24-40-2	第二外科	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法の第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験(2)
57	H25-55-2	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
58	H23-33-2	皮膚科	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究
59	H25-28	放射線科	3T MRIを用いた拡散強調像による腰神経描出能の検討
60	H23-172-2	麻酔科蘇生科	腎障害患者における尿素窒素、クレアチニン、血中非対象性ジメチルアルギニンおよびL-Arginine/非対象性ジメチルアルギニン濃度比と術中脳血管炭酸ガス反応性の障害との関連(2)
61	H25-102	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～
62	H24-18	産科婦人科	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarbonyl reductase 1およびHLA class Iの発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究
63	H22-15-4	産科婦人科	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験 (4)
64	H25-88	神経内科	全身性エリテマトーデスおよび類縁疾患 (関節リウマチ、多発性筋炎・皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、成人スティル病、血管炎、気管支喘息およびこれらを合併する重複症候群) 関連遺伝子に関する研究
65	H24-12	第一内科	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する検討

No	承認番号	診療科	課題名
66	H24-147	第一内科	肝細胞癌に対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide association study : GWAS) 国内共同研究
67	H23-130-2	第一内科	B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防に関する調査研究(2)
68	H23-102-2	第三内科	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討 (2)
69	H23-102-【他】-2	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)
70	H23-102-【他】-2	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)
71	H23-102-【他】-2	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)
72	H21-91-2	第二外科 (生化学第一)	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索 (2)
73	H24-144-2	第二外科	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究 (2)
74	H24-142	第二外科	未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX+ベバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第II相臨床試験
75	H25-19-2	第二外科	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討(2)
76	H24-9-2	第二内科(地域医療推進学)	高安病の個人調査票の解析(2)
77	H21-94-3	第二病理	撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価
78	H21-47-3	脳神経外科	99mTc-ECD SPECTによる深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究 (3)
79	H24-45	脳神経外科	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 HYBRID study Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization Imaging Data study
80	H25-76	放射線科	肺癌手術症例の高分解能CT (HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関～肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割～

6. 実施状況報告について

うち、平成21年度以降新規申請の研究 (新指针对応) に対する実施状況報告は以下の175件 (175件承認)

No	承認番号	診療科	課題名
1	H21-106-4	解剖学	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(4)
2	H21-107-4	解剖学(神経内科)	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(4)
3	H21-108-4	解剖学 (精神科神経科)	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(4)
4	H23-112-3	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)

No	承認番号	診療科	課題名
5	H21-61-4	眼科	●●●自動精製機を用いて精製した血清●●●の生化学的検討
6	H24-113	眼科	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与
7	H22-146	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
8	H24-79	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
9	H22-118-2	器官解剖学	脂肪酸結合タンパク質に注目した精神疾患と脂質代謝の関連についての解析(2)
10	H24-56-3	産科婦人科	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(3)
11	H22-165-3	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(3)
12	H23-36-2	歯科口腔外科	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究(2)
13	H24-58	歯科口腔外科	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究
14	H21-109	耳鼻咽喉科	難治性内耳疾患の遺伝子解析
15	H24-14-2	耳鼻咽喉科	頭頸部扁平上皮癌における細胞老化等に関する研究(2)
16	H24-19	耳鼻咽喉科	アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究
17	H25-40	耳鼻咽喉科	外リンパ瘻の確定診断(CTP検出検査)前向き検討
18	H22-40-2	小児科	ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究(2)
19	H23-110-2	小児科	アトピー性皮膚炎患者における末梢血ナチュラルキラー(NK)細胞に関する研究(2)
20	H23-137-4	小児科	吸入ステロイド(inhaled corticosteroid, ICS)でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤(Salmeterol/Fluticasone combination, SFC)の有用性検討(4)
21	H23-137-【他】-2	小児科 (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)	吸入ステロイド(inhaled corticosteroid, ICS)でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤(Salmeterol/Fluticasone combination, SFC)の有用性検討
22	H23-37-2	小児科	母乳中のアレルゲン濃度の測定(2)
23	H24-11	小児科	小児気管支喘息発作におけるウイルスおよびその他の感染症の関与に関する研究
24	H25-57	小児科	小児固形腫瘍観察研究
25	H21-40-5	小児科	末梢血単球における thymic stromal lymphopoietin(TSLP)のアレルギー病態への関与に関する研究(5)
26	H25-35	小児科	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究
27	H25-34	小児科	IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験

No	承認番号	診療科	課題名
28	H25-33	小児科	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験
29	H25-52	小児科	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (JPLT3)
30	H22-18-2	神経内科	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究 (2)
31	H24-106	神経内科	神経疾患が日常生活動作に与える影響の調査研究
32	H23-169	整形外科	腰椎変性すべり症に対する手術的治療の有用性に関するJOABPEQを用いた多施設前向き研究
33	H24-130	整形外科	セラミックス製人工膝関節の臨床成績評価
34	H25-36	整形外科	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価
35	H25-53	整形外科	単純X線画像を用いた骨の動作解析
36	H23-56	整形外科	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究
37	H24-15-4	整形外科	閉経後骨粗鬆症患者を対象とした4週に1回間歇経口ミノドロン酸水和物と週に1回間歇経口ビスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較(4)
38	H24-24-2	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
39	H24-132-2	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 (2)
40	H22-29-2	第一外科	ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用 (2)
41	H24-26	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
42	H24-116	第一外科	ヒト心臓弁疾患における分子機序解明
43	H22-92-5	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)
44	H23-108	第三内科	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)
45	H24-1	第三内科	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究
46	H24-17	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
47	H24-52	第三内科	成人急性骨髄白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)
48	H22-47-4	第三内科	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究 (4)
49	H24-53	第三内科	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験
50	H24-117-3	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (3)

No	承認番号	診療科	課題名
51	H24-158	第三内科	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response ; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験Stop Dasatinib study《STDAST》
52	H25-2	第三内科	本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究
53	H23-72	第二外科	乳がん患者の多目的コホート研究07
54	H23-75	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
55	H22-169-2	第二外科	大腸癌に対する2nd line FOLFIRI+Erbitux療法の臨床試験FLIER-付随研究 - (2)
56	H23-135-4	第二外科	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究 (4)
57	H24-37-2	第二外科	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明 (2)
58	H22-172	第二外科	大腸癌に対する2nd line FOLFIRI+Erbitux療法の臨床試験 (予後調査) FLIER-付随研究 (KRAS mutant症例の予後調査) -
59	H22-5-2	第二外科	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (2)
60	H23-7	第二外科	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー
61	H23-73	第二外科	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
62	H22-143-2	第二外科	StageⅢ結腸癌術後補助化学療法としてのFOLFOX療法による末梢神経障害へのクレスチン併用効果の検討(2)
63	H21-19-6	臨床検査・腫瘍学分野 (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 (6)
64	H23-123-3	第二外科	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与方法の治療継続性を検討する第Ⅱ相試験 (3)
65	H24-57	第二外科	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
66	H24-112-2	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と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験 (EXPERT試験) (2)
67	H24-21	第二外科	EGFR陽性及びKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対するBSC(Best Supportive Care)とCetuximab (Erbitux)とIrinotecan+Cetuximab(Erbitux)併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験
68	H23-182-2	第二外科	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験 (2)
69	H22-97-2	第二内科	特発性心室細動 (Brugada症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関する多施設調査研究 (2)
70	H23-184-3	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome研究) (3)
71	H22-72-4	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)
72	H22-93-2	第二内科	NIPPON Storm試験 (2)
73	H23-161-3	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)(3)

No	承認番号	診療科	課題名
74	H25-112	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)
75	H24-29-2	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)
76	H24-49	脳神経外科	頭部外傷急性期における脳血管内皮機能障害に関する研究
77	H23-23-2	脳神経外科	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験 (2)
78	H24-16-2	脳神経外科	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECT共同研究
79	H22-152-2	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
80	H24-78-3	脳神経外科	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果：微小脳循環障害の脳波・脳温所見の検討 (3)
81	H24-109-3	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 (3)
82	H23-1	輸血部/再生細胞治療センター	国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究
83	H23-15-3	萩市民病院	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] (3)
84	H21-12-2	泌尿器科	前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査 (2)
85	H25-86	泌尿器科	筋層浸潤性膀胱癌に対する根治的膀胱全摘術の予後調査
86	H21-104-2	泌尿器科	早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN) (2)
87	H23-89-2	泌尿器科	浸潤性膀胱癌に対するGC radiation療法を用いた膀胱温存療法 (2)
88	H23-90-3	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験 (3)
89	H25-39	保健学科	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定
90	H22-76-3	放射線科	鼻腔・副鼻腔疾患における超音波検査の有用性に関する研究 (手術摘出検体を用いた超音波像と病理像の対比) (3)
91	H23-8-2	放射線科	頭頸部癌における造影超音波検査を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究(2)
92	H23-17-2	放射線部	放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究 (2)
93	H24-76-3	薬剤部	アミオダロンとその代謝物を含めた母集団薬物動態解析 (3)
94	H25-58	臨床検査腫瘍学分野 (検査部)	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究
95	H25-58-【他】	臨床検査・腫瘍学分野	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究
96	H23-131	プロテオーム・蛋白機能制御学	小児血清中に存在する抗ピロリ菌抗体に特異的な抗原タンパク質解析

No	承認番号	診療科	課題名
97	H25-59	看護部	入院前から実行可能な巻き取り笛を使用した術前呼吸訓練
98	H25-118	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～
99	H25-109	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
100	H25-109-【他】	看護部(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
101	H25-5	看護部	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～
102	H25-5-【他】	看護部(保健学科)	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～
103	H21-86-3	眼科	コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析(3)
104	H23-14-3	眼科	0.1%ベタメタゾン点眼液から防腐剤無添加製剤リンベタPF眼耳鼻科用液0.1%点眼液への切り替えによる抗炎症効果と角膜安全性の検討 (3)
105	H24-75-2	眼科	角膜実質混濁眼における角膜コラーゲン線維束構造と細胞分布の比較研究(2)
106	H24-43-2	眼科	角結膜原発腫瘍に対する外科的治療の術後成績と臨床経過に関する研究(2)
107	H25-98	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
108	H23-86-【他】-2	神経内科	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究(2)
109	H24-32-2	神経内科	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究(2)
110	H22-159-4	整形外科	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトトレキサート併用意義の検討 (4)
111	H21-33-4	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討 (3)
112	H23-100	第一外科	大腸癌症例におけるJun activation domain-binding protein 1 (Jab1)の発現と悪性化進展との関連性についての検討
113	H24-47	第一外科	K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討
114	H24-77	第一外科	治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対するXELOX+Bevacizumab併用療法の観察研究
115	H24-64	第一外科	高齢者進行・再発大腸癌におけるカペシタビン+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験
116	H23-124-3	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)
117	H23-24-2	第一内科	肝癌根治後C型肝炎患者を対象としたPEG-IFNα2a少量長期投与による肝癌再発抑制効果の検討に関する多施設共同研究 (2)
118	H23-25-2	第一内科	肝癌根治後C型肝炎患者の長期予後を追跡する多施設共同観察研究 (2)
119	H23-93-2	第一内科(光学医療診療部)	肝がんマーカーの性能評価の検討
120	H25-46	第一内科	進行・再発膵癌に対する多施設共同臨床試験
121	H25-47	第一内科	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術がインスリン抵抗性及び高インスリン血症に及ぼす影響に関する検討

No	承認番号	診療科	課題名
122	H22-123-4	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 (4)
123	H22-122-4	第一内科	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験 (4)
124	H23-4-5	第一内科	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究 : prospective randomized study (5)
125	H23-175-3	第一内科(光学医療診療部)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究 : prospective randomized study (3)
126	H24-83-2	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 (2)
127	H24-41	第二外科	進行・再発膀胱癌に対する新規ペプチドワクチンカクテル療法の継続投与に関する多施設共同臨床試験
128	H23-185-3	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+α (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) - IRIS-PB trial -PartP- K-RAS野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+Panitumumab併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (3)
129	H23-186-3	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+α (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) - IRIS-PB trial -PartB- K-RAS変異型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+Bevacizumab併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験 (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) (3)
130	H22-9-3	第二外科	大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験(3)
131	H25-7-2	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) (2)
132	H24-40-2	第二外科	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法の第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験(2)
133	H23-138-2	第二内科(地域医療推進学)	高安病の遺伝的背景に関する研究(2)
134	H22-114-2	第二内科	ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験及びサブスタディA・サブスタディB(2)
135	H24-92-2	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 (2)
136	H22-41-2	第二病理	抗癌作用に関する研究 (2)
137	H25-55-2	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
138	H23-33-2	皮膚科	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究
139	H25-28	放射線科	3T MRIを用いた拡散強調像による腰神経描出能の検討
140	H23-172-2	麻酔科蘇生科	腎障害患者における尿素窒素、クレアチニン、血中非対象性ジメチルアルギニンおよびL-Arginine/非対象性ジメチルアルギニン濃度比と術中脳血管炭酸ガス反応性の障害との関連(2)

No	承認番号	診療科	課題名
141	H25-102	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～
142	H24-18	産科婦人科	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarbonyl reductase 1およびHLA class Iの発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究
143	H22-15-4	産科婦人科	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵巣がん、腹膜がん）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m2に対するPLD40mg/m2のランダム化第Ⅲ相比較試験（4）
144	H25-88	神経内科	全身性エリテマトーデスおよび類縁疾患（関節リウマチ、多発性筋炎・皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、成人スティル病、血管炎、気管支喘息およびこれらを合併する重複症候群）関連遺伝子に関する研究
145	H24-12	第一内科	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する検討
146	H24-12	第一内科	肝細胞癌に対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）国内共同研究
147	H24-147	第一内科	B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防に関する調査研究(2)
148	H23-130-2	第三内科	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討（2）
149	H23-102-2	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)
150	H23-102-【他】-2	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)
151	H23-102-【他】-2	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)
152	H23-102-【他】-2	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)
153	H23-102-【他】-2	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
154	H23-102-【他】	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
155	H23-102-【他】	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討

No	承認番号	診療科	課題名
156	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
158	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
159	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
160	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
161	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
162	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
163	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
164	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
165	H23-102-【他】-2	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討 (2)
166	H21-91-2	第二外科 (生化学第一)	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索 (2)
167	H23-74	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
168	H24-144-2	第二外科	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究 (2)
169	H24-142	第二外科	未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX+ペバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第II相臨床試験
170	H25-19-2	第二外科	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討(2)
171	H24-9-2	第二内科(地域医療推進学)	高安病の個人調査票の解析(2)
172	H21-94-3	第二病理	撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価
173	H21-47-3	脳神経外科	99mTc-ECD SPECTによる深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究 (3)

No	承認番号	診療科	課題名
174	H24-45	脳神経外科	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 HYBRID study Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization Imaging Data study
175	H25-76	放射線科	肺癌手術症例の高分解能CT (HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関～肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割～

7. 中止・終了報告について
(79件承認、No. 20、22、23 修正の上承認)

No	承認番号	診療科	課題名
1	H22-32-3	医療情報部	肝細胞癌スクリーニングにおける腫瘍マーカーの診断能についての調査研究 (3)
2	H24-91-2	看護部	脊椎術後患者の床上安静時の苦痛の軽減に対する検討～温度調節機能シートによる寝床の温度調整を行って～ (2)
3	H24-111-2	看護部	経皮的カテーテル心筋焼灼術における保温方法の検証 (2)
4	H24-124-2	看護部	人工股関節・人工膝関節置換術後患者への不安軽減に向けた退院指導の検討 (2)
5	H24-90-2	看護部	小児手術時の保護者同伴入室における保護者の行動と心情調査
6	H23-98	眼科	真菌性角膜炎に関する多施設共同前向き観察研究
7	H23-181	眼科	多焦点眼内レンズを用いた白内障術後の視機能評価
8	H24-82-2	検査部	AIAシリーズにおけるPIVKA-II 試薬の基礎性能評価 (2)
9	H25-101	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B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
10	H24-136	耳鼻咽喉科	Vertigo Symptom Scale-short form 日本語版の信頼性・妥当性の検証
11	H21-31-2	小児科	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究 (2)
12	H23-160	整形外科	後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究
13	H25-4	整形外科	腰椎変性側弯症の健康関連QOL低下に及ばずX線学的 (脊柱変形) パラメータを検討する多施設横断的臨床研究
14	H24-154	先進救急医療センター	重傷外傷における全身CT撮影併用による治療成績の検討
15	H23-44-4	第一外科	ヒト末梢血単核球の低酸素プレコンディショニングによる細胞機能増強に関する研究 (4)
16	H24-65	第一外科	心房のリモデリングと開心術後心房細動発生の関係
17	H22-73-4	第一外科	心臓血管手術における術後心房細動に対するアンギオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) の予防効果の検討 (4)
18	H23-3-2	第一外科	腹部手術後におけるVTE (venous thromboembolism) 予防に対する低分子ヘパリン (Enoxaparin Sodium) 投与期間の検討 (2)
19	H24-119	第一外科	開心術後体液貯留に対するトルバプタンの有効性および安全性に関するランダム化比較研究
20	H24-20	第三内科	TKI治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査

No	承認番号	診療科	課題名
21	H25-50	第三内科	成人急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植における細胞遺伝学的リスク層別化システムの開発
22	H24-141	第三内科	思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)
23	H24-152	第三内科	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response:MMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to nilotinib trial (NILSw trial)
24	H24-22-2	第二内科(検査部)	心房細動患者の運動耐容能評価における運動負荷エコー法の有用性: Two dimensional speckle tracking systemを用いた検討 (2)
25	H25-30	地域医療推進学	一般住民の健康関連生活習慣と健康行動の意思決定に関する調査
26	H25-49	地域医療推進学	妊娠・不妊に関する意識調査
27	H23-59	脳神経外科	「脳腫瘍に対する5-ALAを用いた術中蛍光ガイド手術の研究」 Intra-operative 5-ALA induced guiding surgery for brain tumors.
28	H25-56	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
29	H22-1-3	泌尿器科	腎細胞癌有転移症例に対するSunitnib,Sorafenibクロスオーバー,ランダム化試験 (3)
30	H23-28	泌尿器科	筋層非浸潤性膀胱癌に対するTUR後BCG維持療法: BCG半量投与での検討 (前向き研究)
31	H22-91-2	泌尿器科	前立腺全摘術尿道膀胱吻合における連続または結節縫合のランダム化比較試験 (2)
32	H24-149	泌尿器科	「骨シンチグラフィ診断支援ソフトウェア」に搭載する新たなデータベース構築とその診断精度に関する研究
33	H23-156	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
34	H24-151-2	保健学科(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 (2)
35	H24-151-【他】-2	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 (2)
36	H24-25	放射線科	腹部大動脈瘤に対する大動脈ステントグラフト留置術後のtype II endoleak発生に対する術前CT画像を用いた予測
37	H25-44	放射線科	末梢型小細胞肺癌の高分解能CT (HRCT)所見
38	H23-113	放射線科	Dual energy CTを用いた肺灌流CTの定量的評価
39	H24-114	放射線科	悪性腫瘍の食道狭窄に対するCovered Niti-S stent留置術前後の嚥下機能に関する検討
40	H24-115	放射線科	悪性胆管閉塞に対する金属、プラスチックステント同時併用での胆管拡張による緩和的減黄術の臨床的有用性に関する検討
41	H24-135	放射線科	切除不能進行巨大肝細胞癌に対する選択的経肝動脈化学塞栓療法術の安全性および臨床的有用性に関する後ろ向き研究
42	H24-139	放射線科	癌性胸膜炎に対するソナゾイドを用いた胸部造影超音波検査の臨床的有用性に関する検討
43	H25-77	放射線科	膠原病関連間質性肺炎 ～基礎疾患によるHRCT所見の違い～

No	承認番号	診療科	課題名
44	H22-183-2	放射線科	頭頸部領域疾患に対するソナゾイドを用いた造影超音波検査の有用性に関する研究(2)
45	H24-153	法医・生体侵襲解析 医学分野	死亡例におけるアルコールと外傷の調査研究
46	H24-155	法医・生体侵襲解析 医学分野	法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の検討～
47	H24-155-【他】	法医・生体侵襲解析 医学分野(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)	法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の検討～
48	H24-155-【他】	法医・生体侵襲解析 医学分野(保健学科)	法医解剖からみた山口県における孤独死の状況と課題～孤独死者の口腔所見からみた孤独死の検討～
49	H25-100	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
50	H24-137-3	看護部	ポジショニングによる下肢組織血流量の変化について～DVT予防のための基礎研究～ (3)
51	H25-64	看護部	婦人科術前患者の不安に対する看護援助の評価
52	H25-103	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
53	H25-119	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
54	H25-94	看護部	放射性ヨード内用療法を受ける患者の入院生活の実態とニーズの把握
55	H23-167-4	看護部	救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアへの影響 (4)
56	H23-167-【他】- 3	看護部(保健学科)	救急における保湿ジェルを使用した挿管患者の口腔ケアの効果と看護ケアへの影響 (3)
57	H23-173-2	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 (2)
58	H24-146	先進救急医療センター	排便の遅れが重症患者に与える影響に対する後方視的研究
59	H23-39	第一外科	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する初回化学療法の治療成績のプール解析による検討
60	H22-48-2	第一外科	肺切除後の残存肺の形態変化の評価 (2)
61	H21-5-3	第一内科	ファイブロスキャンを用いた食道静脈瘤診断に関する検討(3)
62	H21-4-4	第一内科	肝硬変患者に対する有酸素運動が栄養状態、糖・蛋白・脂質代謝に与える影響に関する検討(4)
63	H23-176	第一内科	自己免疫性肝炎の予後調査
64	H24-31-2	第一内科(光学医療 診療部)	肝動注化学療法を施行した進行肝細胞癌患者の予後予測因子の検討 (2)
65	H25-106	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

No	承認番号	診療科	課題名
66	H22-84-4	第一内科	肝癌合併肝硬変に対する栄養療法介入の検討 (4)
67	H23-32-2	第一内科	非切除肝門部悪性胆道閉塞に対するメタリックステントの留置方法を比較検討する多施設共同無作為化比較試験—片葉ドレナージvs両葉ドレナージ— (2)
68	H23-132	第二外科	抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明
69	H23-88	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討—観察研究—
70	H22-116-3	第二外科	乳癌薬物療法施行患者のQOL、副作用、免疫指標に及ぼすシイタケ菌糸体 (<i>Lentinula edodes mycelia</i>)の効果に関する研究(3)
71	H23-97	第二外科	前治療歴を有するHER2強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 —第II相試験—
72	H24-131	脳神経外科	バルプロ酸服用てんかん患者におけるカルニチン製剤使用による高アンモニア血症抑制効果に関する臨床研究
73	H25-123	麻酔科蘇生科	血管収縮投与時の心拍出量測定値に関する調査
74	H23-118-3	麻酔科蘇生科	外科系手術施行の高齢者に対する術後せん妄発症に関するランダム化比較試験(3)
75	H23-117-2	産科婦人科	高リスク子宮頸癌に対する術後療法の現況と有望な治療法の確立に向けての多施設による後方視的研究(2)
76	H23-67-2	産科婦人科	子宮腺筋症合併不妊症に対する治療と治療成績および妊娠予後についての検討(2)
77	H23-102-【他】	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討
78	H25-80	保健学科(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
79	H25-80-【他】	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
80	H25-115	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
81	H23-170	放射線科	進行・再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するCDDP+PEM+BEV併用療法後のPEM+BEV維持療法の安全性・有効性の検討：第II相試験
82	H23-133-2	法医・生体侵襲解析 医学分野	男性の性暴力被害者に関する諸問題と二次被害 Secondary Victimization(Second Rape)に関する研究調査(2)

【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)
(2) 新規申請

3件 承認
5件 承認
1件 修正の上承認
1件 コメント付き承認
11件 承認
59件 承認
22件 承認
2件 コメント付き承認
1件 承認
6件 承認
18件 承認
1件 コメント付き承認
2件 承認
1件 修正の上承認
1件 承認

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. 開発の中止等の報告について
6. 治験の実施状況報告について
7. その他

8. 前回修正の上承認の事項等について

9. 中止・終了の報告について

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) 3件

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1-1	260030	第一三共(株)	医薬品ギャバロン髄注0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2%5mL及び医療機器シンクロメッドELポンプシステムの使用成績調査	承認
2	1-1-2	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—	承認
3	1-1-3	201158	ファイザー(株)	ガバペン錠・ガバペンシロップの特定使用成績調査	承認

(2)新規申請 7件

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-2-1	201401	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDP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
2	1-2-2	201402	帝人ファーマ(株)	GGsのMMN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
3	1-2-3	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD)患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931)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。 (修正事項) データの信頼性確保及びSMOとの契約形態について透明性が担保できるように、臨床心理士の雇用方法を再度検討すること。	修正の上 承認
4	1-2-4	201404	耳鼻咽喉科	GSK1358820の痙攣性発声障害患者を対象とした第Ⅱ/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	1-2-5	201405	第一三共(株)	プラリア®皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
6	1-2-6	201406	中外製薬(株)	リツキサン注10mg/mL特定使用成績調査(ヴェゲナ肉芽腫症/顕微鏡的血管炎) 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
7	1-2-7	201407	大鵬薬品工業(株)	アブラキサン静注用100mg副作用・感染症報告 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。 (コメント) 調査依頼者は、今後、調査票回収後速やかにIRBへ申請すること。 調査責任医師は、被験者情報の取り扱いについて、以下について注意すること。 ・患者ID:提供不可 ・氏名:提供不可、イニシャルであれば問題ない ・生年月日:生年月までとする ・検査日:記載して問題ない ・オーダー番号:記載して問題ない	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
11	2-11	201337	(株)グリーンペプチド	株式会社グリーンペプチド 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、引き続き試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3月19日(水)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	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	承認
2	3-2	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	承認
3	3-3	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
4	3-4	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
5	3-5	201124	バイジェン・アイテック・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
6	3-6	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
7	3-7	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
8	3-8	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	3-9	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	3-10	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
11	3-11	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	承認
12	3-12	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	承認
13	3-13	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
14	3-14	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
15	3-15	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
16	3-16	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
17	3-17	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
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	201337	(株)グリーンペプチド	株式会社グリーンペプチド 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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	承認
32	3-32	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	承認
33	3-33	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	承認
34	3-34	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
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	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
38	3-38	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
39	3-39	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	3-40	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
41	3-41	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
42	3-42	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
43	3-43	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
44	3-44	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
45	3-45	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
46	3-46	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
47	3-47	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
48	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	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
52	3-52	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
53	3-53	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
54	3-54	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
55	3-55	201173	第二外科	岡 正朗 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認
56	3-56	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
57	3-57	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
58	3-58	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
59	3-59	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

うち、当院で発生した重篤な有害事象は(19)、(22)、(23)

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	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 治験薬概要書の改訂	承認
2	4-2	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 治験薬概要書の改訂	承認
3	4-3	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 同意説明文書の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
4	4-4	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) 同意説明文書の改訂	承認
5	4-5	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 症例数の変更	承認
6	4-6	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 治験責任・分担医師変更	承認
7	4-7	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 治験薬概要書の改訂	承認
8	4-8	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
9	4-9	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
10	4-10	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
11	4-11	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 治験分担医師変更	承認
12	4-12	260030	第一三共(株)	医薬品ギャバロン髄注0.005% 1mL、0.05% 20mL、0.2%5mL及び医療機器シンクロメッドELポンプシステムの使用成績調査 調査分担医師変更	承認
13	4-13	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 治験実施計画書の改訂	承認
14	4-14	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 治験責任・分担医師変更	承認
15	4-15	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 治験実施計画書の改訂 (コメント) 治験依頼者は、検査項目の変更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改訂す 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
16	4-16	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 治験実施計画書の改訂 (コメント) 治験依頼者は、検査項目の変更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改訂すること。	コメント 付き承認
17	4-17	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験実施計画書、治験概要書、同意説明文書、症例報告書の改訂	承認
18	4-18	201253	ファイザー(株)	インライタ錠の使用成績調査 実施要綱の改訂	承認
19	4-19	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 治験参加カードの改訂	承認
20	4-20	201124	バイオン・アイテック・ジャパン(株)	BG00002の第Ⅱ相試験 同意説明文書の改訂	承認
21	4-21	201221	小野薬品工業(株)	プロイメンドの特定使用成績調査 調査責任・分担医師の変更	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 治験分担医師の変更	承認
23	4-23	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 治験分担医師の変更	承認
24	4-24	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) 治験分担医師の変更	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	201143	武田薬品工業(株)	2型糖尿病患者を対象としたTAK-875の第Ⅲ相試験 開発中止	承認

6. 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	6-1	201310	興和(株)	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	承認
2	6-2	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	承認
3	6-3	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	承認
4	6-4	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	承認
5	6-5	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	承認
6	6-6	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	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	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
2	7-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	7-3	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	7-4	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	7-5	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 治験薬概要書の軽微変更	承認
6	7-6	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
7	7-7	201173	第二外科	OCV-C01第Ⅱ相試験 直接閲覧結果報告書	承認
8	7-8	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
9	7-9	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
10	7-10	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	7-11	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
12	7-12	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	7-13	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	7-14	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
15	7-15	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
16	7-16	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
17	7-17	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 アラベル®内用剤1.5g 使用成績調査(全例調査)調査票の新規記入依頼の終了と症例登録のみへの以降についてのご連絡 (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
18	7-18	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 治験責任医師の所属変更	承認
19	7-19	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 治験実施計画書の軽微変更	承認

8. 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	8-1	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 平成26年2月26日IRBにてコメント付き承認したことに対し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
2	8-2	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 平成26年2月26日IRBにてコメント付き承認したことに対し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
3	8-3	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 平成26年2月26日IRBにてコメント付き承認したことに対し、修正報告書の提出があり、以下の事項について修正することとし承認した。 (修正事項) 被験者情報の取り扱いや、利益相反関係について透明性を図るために、富士フィルムがスポンサーであることを治験実施計画書に明記すること。	修正の上 承認

9. 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	9-1	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— 終了	承認