

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年5月21日

委員会等名称	第343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5月21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： 杉野、藤宮、山根、星野、伊藤、中村、藤本、酒木、神谷、山崎、古川、梅本各委員
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> <p>1. 迅速審査の報告について</p> <p>【臨床研究等】</p> <p>1. 新規申請について</p> <p>2. 迅速審査の報告について</p> <p> (1) 未承認治療の申請 (緊急審査)</p> <p> (2) 変更申請</p> <p> (3) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について</p> <p>3. 前回IRB「修正の上承認」の事項等について</p> <p>4. 変更申請について</p> <p>5. 実施状況報告について</p> <p>6. 中止・終了報告について</p> <p>7. 有害事象報告について</p> <p>8. 症例報告について</p> <p>【利益相反】</p> <p>1. 利益相反の審査について (緊急審査)</p> <p>2. 利益相反の審査について</p> <p>3. 利益相反の審査について (前回「コメント付き承認」)</p> <p>【治験等】</p> <p>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について (新規申請)</p> <p>2. 迅速審査の報告について</p> <p>3. 医薬品・有害事象報告について</p> <p>4. 実施計画等の変更について</p> <p>5. 中止・終了の報告について</p> <p>6. 開発の中止等の報告について</p> <p>7. その他</p> <p>8. 前回修正の上承認の事項等について</p> <p>【その他の事項について】</p> <p>1. 国立大学法人山口大学利益相反・責務相反マネージメントポリシー等の一部改正に伴う、臨床研究に係る利益相反審査における対応について</p> <p>2. IRB規則の一部改正について</p> <p>3. IRB委員の変更について</p>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会 (予定) 第344回 平成26年6月25日 (水) 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第343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

2件 承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-104-3 (変更)	ヒト幹 1-1	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) 平成26年4月23日(水)実施:承認	承認
2	H25-150 (変更)	ヒト幹 1-2	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4月23日(水)実施:承認	承認

【臨床研究等】

1. 新規申請について

6件 承認

5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. 迅速審査の報告について

(1) 未承認治療の申請(緊急審査)

1件 承認

(2) 変更申請

5件 承認

(3) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について

8件 承認

3. 前回IRB「修正の上承認」の事項等について

5件 承認

4. 変更申請について

29件 承認

6件 コメント付き承認

5. 実施状況報告について

53件 承認

6. 中止・終了報告について

12件 承認

7. 有害事象報告について

3件 承認

8. 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	H26-9	1-1	小児科	小児中枢神経感染症におけるHigh Mobility Group Box 1の解析	承認
2	H26-10	1-2	整形外科	胸腰椎圧迫骨折に伴う脊椎アライメントの変化が、その後生じる脊椎圧迫骨折へ与える影響に関する検討	修正の上承認・ コメント付き承認
3	H26-11	1-3	検査部	多項目自動血球分析装置XN-3000におけるBF(体液)モードの検討	承認
4	H26-13	1-4	放射線部	核磁気共鳴画像を用いた画像類似度に基づく個人照合システムに関する研究	修正の上承認
5	H26-14	1-5	看護部	集中治療領域における終末期ケアの質の指標の検索	修正の上承認
6	H26-15	1-6	第三内科	臍帯血移植後早期におけるタクロリムス至適血中濃度の検討	コメント付き承認
7	H26-16	1-7	小児科	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第II相臨床試験(MLL-10)	修正の上承認
8	H26-17	1-8	小児科	小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験	修正の上承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
9	H26-18	1-9	小児科	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11	修正の上承認
10	H26-19	1-10	整形外科	健常者における馬尾伝導時間	承認
11	H26-20	1-11	整形外科	健常者における中枢運動伝導時間	承認
12	H25-95-【他】	1-12	眼科 (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)	ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミピド点眼液の有効性の検討	承認
13	H25-85-【他】	1-13	機能神経解剖学	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	承認

2. 迅速審査の報告について

(1) 未承認治療の申請 (緊急審査) 1件 承認

(2) 変更申請

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H21-91-2	2-2-1	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) 平成26年4月28日 (月) 実施: 承認	承認
2	H23-74	2-2-2	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 平成26年5月9日 (金) 実施: 承認	承認
3	H22-125-2	2-2-3	第三内科	造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害 (移植後TMA) のモニタリングにおける破碎赤血球測定の有効性の検討 (2) 平成26年5月9日 (金) 実施: 承認	承認
4	H23-174	2-2-4	第三内科	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 平成26年5月9日 (金) 実施: 承認	承認
5	H24-112-2	2-2-5	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) 平成26年5月16日 (金) 実施: 承認	承認

(3) 前回IRB「修正の上承認」の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) に対する前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告は以下の6件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-102-【他】	2-3-2	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 平成26年4月16日 (水) 実施: 承認	承認
2	H25-147	2-3-3	第二内科	冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比(iFR)と冠血流予備量比(FFR)を併用した機能的評価の有効性の検討 <u>Japan study of Distal Evaluation of Functional significance of Intra-arterial stenosis Narrowing Effect(J-DEFINE)</u> 平成26年4月18日 (金) 実施: 承認	承認
3	H25-151	2-3-4	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 (RESPECT-EPA) 平成26年4月28日 (月) 実施: 承認	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
4	H24-20	2-3-5	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 平成26年4月21日(月)実施:承認	承認
5	H24-141	2-3-7	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) 平成26年4月21日(月)実施:承認	承認
6	H24-152	2-3-8	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) 平成26年4月21日(月)実施:承認	承認

3. 前回IRB「修正の上承認」の事項等について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-139	3-1	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	承認
2	H25-81	3-2	時間学研究所	体毛を利用した概日時計評価	承認
3	H25-81-【他】	3-3	保健管理センター	体毛を利用した概日時計評価	承認
4	H25-93-2	3-4	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-(2)	承認
5	H25-93-【他】-2	3-5	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-(2)	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32件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-13-5	4-1	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ~FD-OCTによる評価~(5)	承認
2	H25-99-2	4-2	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	承認
3	H24-160-2	4-3	第一内科	臍充実性腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討(2)	承認
4	H25-26	4-4	環境統御健康医学分野	前向きコホート研究における血中アミノ酸によるがん、生活習慣病等の診断的意義の検証	承認
5	H22-145-2	4-5	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(2)	承認
6	H22-163-3	4-6	第一内科	肝線維化物質TGF-β活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究(3)	承認
7	H24-148-2	4-7	第一内科	B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的的同定(2)	承認
8	H24-80	4-8	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免疫組織化学的検討	承認
9	H22-98-3	4-9	第一内科	進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有効性に関する検討: Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip+DSM-TAI(3)	承認
10	H24-88-2	4-10	第一内科	2型糖尿病患者に対するDPP4阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討(2)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
11	H24-88- 【他】-2	4-11	器官解剖学	2型糖尿病患者に対するDPP4阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討 (2)	承認
12	H24-61- 2	4-13	第一内科(臨床検査・腫瘍学分野)	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討 (2)	承認
13	H25-37- 2	4-14	第一内科	非B非C型肝炎の早期診断法の開発 (2)	承認
14	H25-37- 【他】	4-15	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	H25-37- 【他】-2	4-16	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 (2)	承認
16	H22-28	4-18	第三内科	造血細胞移植医療の全国調査	承認
17	H23-159	4-19	第三内科	血液悪性疾患患者における骨代謝・体組成の変動の検討	承認
18	H22- 168-2	4-20	第二内科	ICDおよびCRT-D植込み患者におけるオートスイッチATPの有効性に関する研究(The ASAP観察研究) (3)	承認
19	H25-22	4-22	泌尿器科	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	承認
20	H24-21	4-23	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 (Erbix)とIrinotecan+Cetuximab(Erbix)併用療法のランダム化比較第II相試験	コメント付き承認
21	H23- 162-2	4-24	眼科	ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究 (2)	承認
22	H25-95	4-25	眼科	ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミピド点眼液の有効性の検討	承認
23	H24-138	4-26	眼科	近赤外光カメラを用いた前眼部の観察	承認
24	H23- 153-7	4-27	精神科神経科	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索(7)	承認
25	H23-180	4-28	第一外科	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第II相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	コメント付き承認
26	H23- 180- 【他】	4-29	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第II相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	コメント付き承認
27	H23- 180- 【他】	4-30	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第II相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	コメント付き承認
28	H23- 180- 【他】	4-31	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第II相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	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
29	H23-180-【他】	4-32	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	承認
30	H23-180-【他】	4-33	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	コメント付き承認
31	H25-85-2	4-34	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 (2)	承認
32	H25-85-【他】	4-35	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	承認

5. 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48件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-26	5-1	環境統御健康医学分野	前向きコホート研究における血中アミノ酸によるがん、生活習慣病等の診断的意義の検証	承認
2	H25-27-3	5-2	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
3	H25-84	5-3	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
4	H22-145-2	5-4	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
5	H23-164	5-6	歯科口腔外科	口腔癌に対するパロノセトロン [®] の悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究	承認
6	H24-125	5-7	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌に対するDocetaxelとTS-1併用術前化学療法の効果予測	承認
7	H22-163-3	5-8	第一内科	肝線維化物質TGF-β活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究 (3)	承認
8	H24-148-2	5-9	第一内科	B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的特定 (2)	承認
9	H24-80	5-10	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免疫組織化学的検討	承認
10	H22-98-3	5-11	第一内科	進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有用性に関する検討: Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip+DSM-TAI (3)	承認
11	H24-88-2	5-12	第一内科	2型糖尿病患者に対するDPP4阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討 (2)	承認
12	H24-88-【他】-2	5-13	第一内科(器官解剖学)	2型糖尿病患者に対するDPP4阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討 (2)	承認
13	H25-117	5-14	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
14	H24-61-2	5-16	第一内科(光学医療診療部)	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討 (2)	承認
15	H25-37-2	5-17	第一内科(光学医療診療部)	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	承認
16	H25-37-【他】	5-18	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
17	H25-37-【他】-2	5-19	第一内科(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(2)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
18	H22-28	5-21	第三内科	造血細胞移植医療の全国調査	承認
19	H23-159	5-22	第三内科	血液悪性疾患患者における骨代謝・体組成の変動の検討	承認
20	H23-155-2	5-23	第二外科	EGFR陽性及びKRAS野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するXELOX+Cetuximab併用療法の第Ⅱ相試験(2)	承認
21	H24-144-【他】-2	5-24	第二外科(環境 統御健康医学 分野)	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)	承認
22	H22-168-2	5-25	第二内科	ICDおよびCRT-D植込み患者におけるオートスイッチATPの有効性に関する研究(The ASAP観察研究)(2)	承認
23	H23-148	5-28	脳神経外科	GeneChipを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子発現解析	承認
24	H23-149	5-29	脳神経外科	中枢神経原発悪性リンパ腫のマイクロRNA発現解析	承認
25	H23-150	5-30	脳神経外科	SNPアレイを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子解析	承認
26	H25-116	5-31	脳神経外科	脳膿瘍患者における卵円孔開存の検討	承認
27	H25-25	5-32	脳神経外科	くも膜下出血に対する開頭術後のTCD/TCCSの検討	承認
28	H22-141-4	5-33	脳神経外科	脳神経外科手術におけるburr hole型超音波プローベを用いた術中ナビゲーションの研究(4)	承認
29	H25-24	5-34	脳神経外科	脳神経外科手術器材の超音波透過性の検討	承認
30	H25-22	5-35	泌尿器科	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有効性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	承認
31	H25-29	5-36	保健学科(産科 婦人科)	高齢初産婦が産後1ヵ月間の母親役割獲得過程に生じるストレスに関する縦断研究	承認
32	H25-29-【他】	5-37	保健学科	高齢初産婦が産後1ヵ月間の母親役割獲得過程に生じるストレスに関する縦断研究	承認
33	H25-63-【他】	5-38	保健学科	新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有効性の評価への応用	承認
34	H25-48	5-39	薬剤部	クロバザムとその代謝物を含めた母集団薬物動態・薬力学的解析	承認
35	H25-87	5-40	理工学研究科	中学生の食塩摂取に関する研究	承認
36	H23-162-2	5-41	眼科	ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究(2)	承認
37	H25-95	5-42	眼科	ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミピド点眼液の有効性の検討	承認
38	H24-138	5-43	眼科	近赤外線カメラを用いた前眼部の観察	承認
39	H23-153-7	5-44	精神科神経科	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索(7)	承認
40	H25-32-【他】	5-45	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
41	H23-180	5-46	第一外科	大腸癌治癒切除例に対するDIF(DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
42	H23-180-【他】	5-47	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	承認
43	H23-180-【他】	5-48	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	承認
44	H23-180-【他】	5-49	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	承認
45	H23-180-【他】	5-50	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)	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討-	承認
46	H25-117-【他】	5-51	第一内科(医学系研究科(工学))	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
47	H25-85-2	5-52	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	承認
48	H25-85-【他】	5-53	精神科神経科(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	承認

6. 中止・終了報告について

うち、平成21年度以降新規申請の研究(新指针对応)に対する中止・終了報告は以下の10件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-96-2	6-2	精神科神経科	治療抵抗性統合失調症における治療戦略のためのデータベース構築に関する研究(2) 終了	承認
2	H25-38	6-4	看護部	ASV(adaptive servo ventilation)療法導入時に必要とされる看護ケアについて-ASV導入困難事例からの考察- 終了	承認
3	H24-46-2	6-5	麻酔科蘇生科	日本語版CAM-ICUの信頼性・妥当性の検証(2) 終了	承認
4	H24-46-【他】-2	6-6	保健学科	日本語版CAM-ICUの信頼性・妥当性の検証(2) 終了	承認
5	H24-143	6-7	検査部	下痢便の検査法 イムノクロマト法とPCR法の比較 中止	承認
6	H23-125	6-8	脳神経外科	心原性脳塞栓症後の心内血栓の検討 終了	承認
7	H24-104	6-9	放射線治療科	乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究 終了	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
8	H25-71	6-10	看護部	Critical-Care Pain Observation Toolの信頼性、妥当性の検証 終了	承認
9	H25-93-2	6-11	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-(2) 終了	承認
10	H25-93-【他】-2	6-12	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-(2) 終了	承認

7. 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2件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-17-5	7-1	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
2	H24-117-4	7-3	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (4)	承認

8. 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	20140521-8-1	8-1	臨床検査・腫瘍学分野(第一内科)	A Case of Hepatocellular Carcinoma-induced Hemobilia	承認

【利益相反】

- | | | |
|-------------------------------|-----|----|
| 1. 利益相反の審査について (緊急審査) | 2件 | 承認 |
| 2. 利益相反の審査について | 17件 | 承認 |
| 3. 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 |

【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	1件	承認
3. 医薬品・有害事象報告について	63件	承認
4. 実施計画等の変更について	29件	承認
5. 中止・終了の報告について	3件	承認
6. 開発の中止等の報告について	4件	承認
7. その他	27件	承認
8. 前回修正の上承認の事項等について	2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	201412	ジャパンワクチン(株)	ロタリックス副反応・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) ① 依頼者は調査票の取り扱いについて十分注意すること。 ② 調査責任医師は、被験者情報の取り扱いについて、以下について注意し、以後は提供しないこと。 ・患者ID: 提供不可 ・生年月日: 生年月までとする	コメント付き承認
2	1-2	201413	アレクシオンファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試験 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。 (コメント) 治験責任医師は、同意説明文書案の誤記載を適宜修正すること。	コメント付き承認
3	1-3	201414	グラクソ・スミスクライン(株)	ヴォトリエント®錠使用成績調査 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
4	1-4	201415	日本メトロニック(株)	ジストニア症患者におけるメトロニック製DBSの使用成績調査 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

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	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 症例数の変更 平成26年5月9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	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
2	3-2	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
3	3-3	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
4	3-4	201201	日本製薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	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
6	3-6	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
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	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
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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
12	3-12	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
13	3-13	201313	ユーシービー・ジ・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
14	3-14	201314	ユーシービー・ジ・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
15	3-15	201045	ユーシービー・ジ・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・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	201045	ユーシービー・ジ・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
18	3-18	201121	ユーシービー・ジ・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
19	3-19	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討	承認
20	3-20	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	承認
21	3-21	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
22	3-22	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
23	3-23	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
24	3-24	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験	承認
25	3-25	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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
34	3-34	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
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	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
38	3-38	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
39	3-39	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
40	3-40	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
41	3-41	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
42	3-42	201320	アボットバスケラー 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
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	201328	バイオジェン・アテック・ ジャパン(株)	バイオジェン・アテック・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
46	3-46	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
47	3-47	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	3-48	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
49	3-49	201305	ハイジエン・アテック・ジャパン(株)	ハイジエン・アテック・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
50	3-50	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	承認
51	3-51	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試及び引き続き実施される延長試験	承認
52	3-52	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
53	3-53	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
54	3-54	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
55	3-55	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
56	3-56	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
57	3-57	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
58	3-58	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
59	3-59	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
60	3-60	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
61	3-61	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
62	3-62	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
63	3-63	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

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は(19)、54)

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	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 症例報告書の改訂	承認
2	4-2	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 治験実施計画書の改訂	承認
3	4-3	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 治験実施計画書の改訂	承認
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) 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
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 治験分担医師の変更	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 治験分担医師の変更	承認
7	4-7	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 ゾラテックスデポ添付文書改訂	承認
8	4-8	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
9	4-9	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
10	4-10	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、補償制度に関する補足説明資料の変更	承認
11	4-11	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、補償制度に関する補足説明資料の変更	承認
12	4-12	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、補償制度に関する補足説明資料の変更	承認
13	4-13	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 補償制度に関する補足説明資料の変更	承認
14	4-14	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 補償制度に関する補足説明資料の変更	承認
15	4-15	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 治験分担医師の変更	承認
16	4-16	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 治験薬概要書の改訂	承認
17	4-17	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 治験責任・分担医師変更 同意説明文書の改訂	承認
18	4-18	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 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書の改訂	承認
19	4-19	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 治験分担医師の変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
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 補償制度の概要(被験者用)の変更	承認
21	4-21	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 症例報告書の改訂 治験薬取り扱い・投与方法に関する患者さん向け情報の変更	承認
22	4-22	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 同意説明文書の改訂	承認
23	4-23	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 治験分担医師変更 治験実施計画書の改訂	承認
24	4-24	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 治験分担医師変更	承認
25	4-25	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 同意説明文書の改訂	承認
26	4-26	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
27	4-27	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 治験実施計画書の改訂	承認
28	4-28	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、同意説明文書の改訂	承認
29	4-29	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 治験実施計画書、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	201045	ユニービー・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 終了	承認
2	5-2	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 終了	承認
3	5-3	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 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	98015	久光製薬(株)	HBS-107 多施設共同二重盲検法による用量反応試験 開発中止	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
2	6-2	250008	(財)化学及血清療法研究所	KD-294の肝硬変症腹水患者を対象とした多施設共同ランダム化オープン並行群間比較試験(第II相試験) 開発中止	承認
3	6-3	口大医管 22-23、 22-154	クラシエ製薬(株)	小柴胡湯再評価追加試験 再審査・再評価結果の通知	承認
4	6-4	201062	中外製薬(株)	2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin(CSG452)の第III相試験 承認取得	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	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 検査機器設定不備によるカルシウム(Ca)検査結果報告の誤りに関する件	承認
2	7-2	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
3	7-3	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	7-4	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
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 製造販売後臨床試験実施計画書の軽微変更	承認
6	7-6	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
7	7-7	201121	ユニービー・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 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	7-8	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	7-9	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
10	7-10	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	7-11	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
12	7-12	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
13	7-13	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
14	7-14	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
15	7-15	201313	ユーシービーズジャパン(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
16	7-16	201314	ユーシービーズジャパン(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
17	7-17	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
18	7-18	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 直接閲覧結果報告書	承認
19	7-19	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
20	7-20	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 直接閲覧結果報告書	承認
21	7-21	201320	アボットバスキュレーションジャパン(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
22	7-22	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 直接閲覧結果報告書	承認
23	7-23	201163	神経内科	FPF300の医師主導治験 直接閲覧結果報告書	承認
24	7-24	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
25	7-25	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
26	7-26	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
27	7-27	201033	神経内科	FPF300の医師主導治験 直接閲覧結果報告書	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	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 平成26年3月26日IRBにてコメント付き承認したことに對し、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	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3月26日IRBにてコメント付き承認したことに對し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認

【その他の事項について】

1. 国立大学法人山口大学利益相反・責務相反マネジメントポリシー等の一部改正に伴う、臨床研究に係る利益相反審査における対応について

2. 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規則の一部改正について

3. IRB委員の変更について

1) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(2) 学識経験者

藤宮 龍也委員の後任として、田邊 剛委員(環境統御健康医学 教授)が選任された。

任期 平成26年6月1日～平成27年3月31日(藤宮委員の残任期間)

2) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(3) 学識経験者

星野 晋委員の異動に伴う後任として、国崎 修委員(大学研究推進機構 研究推進戦略部URA室 シニアURA)が選任された。

任期 平成26年6月1日～平成27年3月31日(星野委員の残任期間)

3) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(5) 生命倫理に関する識見を有する者

藤宮 龍也(法医・生体侵襲解析医学分野 教授)が選任された。

任期 平成26年6月1日～平成28年5月31日

※「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規則」の改正に伴う新任候補であり、臨床研究等のうちヒト幹細胞を用いる臨床研究の審査を実施する場合において、委員会に出席する。