

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年6月25日

委員会等名称	第344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6月25日14時00分～16時50分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田、谷澤、田邊、山根、国崎、伊藤、中村、藤本、酒木、 神谷、山崎、古川、梅本、猪上各委員
担当部 課 (係)	経営管理課管理総務係
議題	<p>【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) 新規申請</p> <p> (2) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について</p> <p> (3) 変更申請</p> <p>3. 変更申請について</p> <p>4. 実施状況報告について</p> <p>5. 中止・終了報告について</p> <p>6. 有害事象報告について</p> <p>7. 症例報告について</p> <p>8. 前回IRB「修正の上承認」の事項等について</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>【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. その他</p> <p>7. 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. 臨床研究における利益相反審査について</p> <p>2. 平成25年度「臨床研究に関する講習会」の受講状況について</p>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会 (予定) 第345回 平成26年7月23日 (水) 14時00分 ～

【ヒト幹細胞臨床研究】

1. 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	H25-150-2 (変更)	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 平成26年6月12日(木)実施:承認	承認

【臨床研究等】

1. 新規申請について

9件 承認

3件 修正の上承認

1件 コメント付き承認

2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)新規申請

1件 承認

(2)前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について

7件 承認

(3)変更申請

2件 承認

3. 変更申請について

1件 コメント付き承認

11件 承認

4. 実施状況報告について

5件 コメント付き承認

5. 中止・終了報告について

43件 承認

6. 有害事象報告について

20件 承認

7. 症例報告について

5件 承認

8. 前回IRB「修正の上承認」の事項等について

1件 承認

3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	H26-22	1-1	歯科口腔外科	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	修正の上承認・ コメント付き 承認
2	H26-23	1-2	第一外科	オーバーサイズの弾性ストッキングが下肢静脈機能に与える影響の検討	修正の上承認
3	H26-24	1-3	眼科	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	承認
4	H26-25	1-4	第二内科	安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究:MECHANISUM – Elective	修正の上承認
5	H26-10- 【他】	1-5	整形外科 (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 審査依頼)	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	承認
6	H26-10- 【他】	1-6	整形外科 (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 審査依頼)	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	承認
7	H26-10- 【他】	1-7	整形外科 (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 審査依頼)	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	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
8	H26-26	1-8	第二内科	冠動脈分岐部病変に対するステント留置術の3D-OCTによる検討	コメント付き承認
9	H26-27	1-9	眼科	人工後のう形成術を用いた眼内レンズ挿入術による、従来眼内レンズ縫着術との比較	修正の上承認・コメント付き承認
10	H26-28	1-10	第一内科	低線量CTを用いた消化管開通性判定に関する検討	承認
11	H26-29	1-11	第一内科	アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査	承認
12	H26-29-【他】	1-12	第一内科 (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審査依頼)	アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査	承認
13	H26-30	1-13	小児科	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討, および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験:AML-12	承認
14	H26-31	1-14	神経内科	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	修正の上承認
15	H22-23-【他】	1-15	保健学科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	承認

2. 迅速審査の報告について

(1) 新規申請

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-21	2-1-1	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるCCKBR発現の5-FU耐性ならびに予後不良への関与 平成26年6月4日(水)実施:承認	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	H26-15	2-2-1	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 平成26年6月4日(水)実施:承認	承認
2	H25-138	2-2-2	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 平成26年5月26日(月)実施:承認	承認
3	H26-10	2-2-3	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 平成26年6月9日(月)実施:承認	承認
4	H26-13	2-2-4	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 平成26年6月9日(月)実施:承認	承認
5	H26-14	2-2-5	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 平成26年6月10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
6	H25-125	2-2-6	理工学研究科	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究 平成26年6月20日(金)実施:承認	承認
7	H25-125-【他】	2-2-7	保健管理センター	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究 平成26年6月20日(金)実施:承認	承認

(3) 変更申請

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	H22-29-2	2-3-1	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) 平成26年6月2日(月)実施:承認	コメント付き承認
2	H25-98-2	2-3-3	眼科	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究(2) 平成26年5月23日(金)実施:承認	承認

3. 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15件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-15-3	3-1	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)	承認
2	H24-129	3-3	泌尿器科	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果, 予後予測に関する研究	承認
3	H24-40-3	3-4	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(3)	承認
4	H23-153-8	3-5	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(8)	承認
5	H23-23-2	3-6	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)	コメント付き承認
6	H23-99	3-7	歯科口腔外科	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究	コメント付き承認
7	H24-107-2	3-8	小児科(総合周産期母子医療センター)	HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究(2)	コメント付き承認
8	H24-101	3-9	神経内科	アルツハイマー型認知症におけるドネペジル経口錠からリバスチグミン経皮吸収型製剤への切り替え時の有効性および安全性の検討	コメント付き承認
9	H23-136-3	3-10	神経内科	ALS患者および介護者の意思伝達手段とQOLとの関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究(3)	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
10	H22-108-【他】-3	3-11	第二外科 (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審査依頼)	進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与方法+レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験	承認
11	H22-43-4	3-12	第二内科	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験(4)	承認
12	H21-49-7	3-13	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析(7)	承認
13	H22-23-3	3-14	脳神経外科 (病理形態学)	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析(3)	承認
14	H23-77	3-15	泌尿器科	小径(4cm以下)腎癌の予後規定因子に関する検討	承認
15	H22-29-3	3-16	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(3)	承認

4. 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40件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-89	4-2	眼科	サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出	承認
2	H25-79	4-3	検査部	HCV-RNA定量キットのコバスTaqMan HCV「オート」ver.2における現行法との比較検討	承認
3	H25-105	4-4	整形外科	関節エコーで評価したメトトレキサート効果不十分の関節リウマチ患者に対するゴリムマブの有効性の検討	承認
4	H21-114	4-5	第一外科	肺野末梢小型非小細胞癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	承認
5	H25-6-2	4-6	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(2)	承認
6	H23-57-3	4-7	第二内科	家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査(3)	承認
7	H22-17-5	4-8	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
8	H21-124-7	4-9	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
9	H24-129	4-10	泌尿器科	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index(BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究	承認
10	H25-18	4-11	泌尿器科	腎細胞癌患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究	承認
11	H25-62	4-12	放射線部	高時間分解能ダイナミックMR検査による乳癌結節の血行動態評価	承認
12	H25-127	4-13	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)	承認
13	H25-96	4-14	輸血部/再生 細胞治療センター	血液凝固異常症全国調査	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
14	H22-158-【他】-3	4-15	理工学研究科	SCHコホート調査・第2期 周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査(3)	承認
15	H25-51	4-16	理工学研究科	居住地域環境と家庭環境が小学生の日常の身体活動に及ぼす影響	承認
16	H23-99	4-17	歯科口腔外科	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究	承認
17	H23-154-3	4-18	耳鼻咽喉科	鼻閉・睡眠障害のある小児アレルギー性鼻炎に対するアラミスト点鼻液の効果(3)	承認
18	H24-107-2	4-19	小児科(総合周産期母子医療センター)	HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究(2)	承認
19	H24-101	4-20	神経内科	アルツハイマー型認知症におけるドネペジル経口錠からリバスチグミン経皮吸収型製剤への切り替え時の有効性および安全性の検討	承認
20	H22-170	4-21	神経内科	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-	承認
21	H23-136-3	4-22	神経内科	ALS患者および介護者の意思伝達手段とQOLとの関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究(3)	承認
22	H22-159-【他】	4-23	整形外科 (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審査依頼)	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	承認
23	H22-159-【他】-3	4-24	整形外科 (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審査依頼)	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(3)	承認
24	H22-159-【他】-3	4-25	整形外科 (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審査依頼)	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(3)	承認
25	H22-159-【他】-3	4-26	整形外科 (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審査依頼)	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(3)	承認
26	H22-159-【他】-3	4-27	整形外科 (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審査依頼)	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(3)	承認
27	H22-159-【他】-3	4-28	整形外科 (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審査依頼)	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(2)	承認
28	H22-159-【他】-3	4-29	整形外科 (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審査依頼)	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(2)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
29	H22-159-【他】-3	4-30	整形外科 (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審査依頼)	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(2)	承認
30	H22-159-【他】-3	4-31	整形外科 (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審査依頼)	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(3)	承認
31	H22-159-【他】-4	4-32	整形外科 (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審査依頼)	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)	承認
32	H25-53-【他】	4-33	整形外科(医学系研究科(工学))	単純X線画像を用いた骨の動作解析	承認
33	H25-14	4-34	第一外科	肺切除術後の胸腔ドレナージ省略の安全性についての後ろ向き検討	承認
34	H22-108-【他】-3	4-35	第二外科 (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審査依頼)	進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与方法+レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験	承認
35	H21-119-3	4-37	第二内科	急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究(3)	承認
36	H22-43-4	4-38	第二内科	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験(4)	承認
37	H25-21	4-39	第二内科	経皮的冠動脈形成術(PCI)における血管内光干渉断層法(OFDI)及び血管内超音波診断法(IVUS)の有用性に関する研究・Imaging study 付随研究	承認
38	H21-49-7	4-41	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析(7)	承認
39	H22-23-3	4-42	脳神経外科(病理形態学)	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析(3)	承認
40	H23-77	4-43	泌尿器科	小径(4cm以下)腎癌の予後規定因子に関する検討	承認

5. 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17件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-54	5-1	看護部	化学・放射線療法による口内炎予防に対する成分栄養剤の投与 終了	承認
2	H25-66	5-2	看護部	救命センターへの入室が患者の生活習慣に及ぼす影響 終了	承認
3	H24-33-2	5-3	眼科	白内障手術の術後眼内炎に対する前向き多施設共同研究(2) 終了	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
4	H22-72-5	5-4	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(5) 終了	承認
5	H25-90	5-5	脳神経外科	未破裂脳動脈根治術(Clip/Coil)術後の有害事象に関する研究 終了	承認
6	H23-41-3	5-6	病理形態学	AAアミロイドーシスを合併した関節リウマチの治療に関する臨床研究(3) 終了	承認
7	H24-103	5-7	放射線治療科	I期非小細胞肺癌における動体追跡放射線治療の有用性に関する多施設共同研究 終了	承認
8	H25-78	5-8	放射線部	3T MRI装置による腕神経叢の描出に関する撮像シーケンスの検討 終了	承認
9	H25-45	5-9	看護部	集団指導を取り入れた心疾患患者の行動変容について 終了	承認
10	H23-134-3	5-10	歯科口腔外科	口腔癌術後患者への摂食・嚥下リハビリテーション臨床パスの開発に関する研究(3) 終了	承認
11	H24-27-2	5-11	耳鼻咽喉科	いびきを対象にしたNozovent Anti-Snoring Sprayの有効性及び安全性確認に関する研究(2) 終了	承認
12	H25-110	5-13	神経内科	認知症の症状評価に関する調査研究 終了	承認
13	H25-159-【他】	5-14	整形外科 (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審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討 終了	承認
14	H24-127	5-15	第一外科	術中希釈式自己血貯血が低体温循環停止を伴う胸部大動脈手術患者の血液凝固・線溶障害に及ぼす影響に関する検討 終了	承認
15	H21-69-2	5-16	保健学科	胎児異常を告知された妊婦の情動と対児感情の関連-告知後から産後1カ月までの縦断的調査-(2) 終了	承認
16	H24-81-2	5-18	放射線部	3TMRIにおける3D-T2強調像(3D-SPACE)を用いた後交通動脈描出の至適条件の検討(2) 終了	承認
17	H25-3	5-19	麻酔科蘇生科	胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位に関する研究 終了	承認

6. 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	H24-117-4	6-1	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (4)	承認
2	H24-117-4	6-2	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (4)	承認
3	H22-43-4	6-3	第二内科	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験 (4)	承認

4	H22-43-4	6-4	第二内科	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験 (4)	承認
No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
5	H22-43-4	6-5	第二内科	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験 (4)	承認

7. 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	2014062 5-7-1	7-1	検査部	検診で発見された赤痢アメーバ <i>Entamoeba histolytica</i> の一症例	承認

8. 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	H26-18	8-1	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	承認
2	H26-16	8-2	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)	承認
3	H26-17	8-3	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	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について (緊急審査)
2. 利益相反の審査について

2件 承認
14件 承認
1件 コメント付き承認

【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）	8件 承認
2. 迅速審査の報告について	2件 コメント付き承認
3. 医薬品・有害事象報告について	2件 承認
	74件 承認
4. 実施計画等の変更について	1件 コメント付き承認
	1件 承認
5. 中止・終了の報告について	43件 コメント付き承認
6. その他	4件 承認
	32件 承認
7. 前回修正の上承認の事項等について	5件 コメント付き承認
	1件 承認
	1件 却下

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	201416	ハルティスファーマ(株)	2型糖尿病患者を対象としたSemaglutideの単独療法及び経口糖尿病薬との併用療法の安全性及び有効性の検討 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	201417	日本製薬(株)	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）のギラン・バレー症候群に対する第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	1-3	201418	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ポンプシステム有害事象調査 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。 (コメント) 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：生年月日までとする	コメント付き承認
4	1-4	201419	大塚製薬(株)	サムスカ使用成績調査（ADPKD） 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。 ②調査対象患者の転院について、本調査の対象患者であること及び症例登録番号の連絡は、当院の医師から転院先の医師へ行うこと。	コメント付き承認
5	1-5	201420	大塚製薬(株)	エビリファイ特定使用成績調査（うつ病・うつ状態） 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	1-6	201421	田辺三菱製薬(株)	ノバスタンHI注10mg/2ml使用成績調査－ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型における血栓症の発症抑制－ 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

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
7	1-7	201422	日本メトロニック(株)	メドトロニックAdvisa MRI/キャプシュアーFIX MRIリード等MRI検査実施患者の使用成績調査 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
8	1-8	201423	日本化薬(株)	エンボスフィア®使用成績調査ー動静脈奇形に対する動脈塞栓療法ー 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
9	1-9	201424	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 小児に対する調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
10	1-10	201425	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 小児に対する調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。	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	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 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5月29日(木)実施:承認	承認
2	2-2	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 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5月30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	201313	ユーシーピージーヤホン(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
2	3-2	201314	ユーシーピージーヤホン(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
3	3-3	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
4	3-4	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
5	3-5	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
6	3-6	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
7	3-7	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
8	3-8	201354	アヴィ合同会社	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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	承認
12	3-12	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
13	3-13	201124	バ イジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ ン (株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
14	3-14	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
15	3-15	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
16	3-16	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
17	3-17	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
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	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
20	3-20	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
21	3-21	201328	バ イジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ ン (株)	バ イジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ 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 B I I B 0 4 1 第 Ⅲ 相 試 験	承認
22	3-22	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
23	3-23	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	承認
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	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	3-27	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
28	3-28	201328	バ イジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ ン (株)	バ イジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ 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 B I I B 0 4 1 第 Ⅲ 相 試 験	承認
29	3-29	201124	バ イジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ ン (株)	BG00002の第Ⅱ相試験	承認
30	3-30	201208	クインタイルズ・トランスシヨナル・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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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
34	3-34	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
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	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
38	3-38	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
39	3-39	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
40	3-40	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
41	3-41	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
42	3-42	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	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
46	3-46	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
47	3-47	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
48	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	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
52	3-52	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
53	3-53	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
54	3-54	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
55	3-55	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	承認
56	3-56	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
57	3-57	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
58	3-58	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
59	3-59	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
60	3-60	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
61	3-61	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
62	3-62	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
63	3-63	201329	CSL ベーリング(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) (コメント) ①「重篤副作用等症例定期報告書」中に、集積評価を記載すること。 ②情報連絡遅延について、その理由と再発防止策を報告すること。	コメント 付き承認
64	3-64	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
65	3-65	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験	承認
66	3-66	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
67	3-67	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
68	3-68	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
69	3-69	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
70	3-70	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
71	3-71	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
72	3-72	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
73	3-73	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

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
74	3-74	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	承認
75	3-75	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は72)

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	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 院内提示用ポスター、被験者募集リーフレットの変更	承認
2	4-2	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
3	4-3	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の改訂	承認
4	4-4	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 経費変更	承認
5	4-5	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) 症例数の変更	承認
6	4-6	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 治験薬概要書の改訂	承認
7	4-7	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 治験薬概要書の改訂	承認
8	4-8	201254	眼科	A0001による内境界膜可視化検討 治験実施計画書の改訂	承認
9	4-9	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、同意説明文書、患者日誌の改訂	承認
10	4-10	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
11	4-11	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 同意説明文書の改訂	承認
12	4-12	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 治験分担医師の変更	承認
13	4-13	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 治験実施計画書の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
14	4-14	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、同意説明文書の改訂	承認
15	4-15	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
16	4-16	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) 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
17	4-17	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の改訂	承認
18	4-18	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 治験実施計画書の改訂	承認
19	4-19	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 治験実施計画書の改訂	承認
20	4-20	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 治験分担医師の変更	承認
21	4-21	201328	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBIIB041第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
22	4-22	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分担医師の変更	承認
23	4-23	201121	ユーシービー・ジャパン (株)	強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
24	4-24	201041	ファイザー(株)	日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110 (エプレレノン) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験参加カードの改訂	承認
25	4-25	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 治験実施計画書の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
26	4-26	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 治験分担医師の変更	承認
27	4-27	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 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更	承認
28	4-28	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 治験薬概要書の改訂、治験分担医師の変更	承認
29	4-29	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、治験薬概要書の改訂	承認
30	4-30	201314	ユニヒール・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 同意説明文書の改訂	承認
31	4-31	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 治験分担医師の変更	承認
32	4-32	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 治験分担医師の変更	承認
33	4-33	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 治験分担医師の変更	承認
34	4-34	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 治験分担医師の変更	承認
35	4-35	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 被験者募集のためのポスター提示	承認
36	4-36	201308	ハルティスファーマ(株)	エクア錠の特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
37	4-37	201161	田辺三菱製薬(株)	イムセラカプセルの使用成績調査 調査票の冊数追加	承認
38	4-38	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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
39	4-39	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 モニタリング担当者の指名書の変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
40	4-40	201401	帝人ファーマ (株)	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
41	4-41	201402	帝人ファーマ (株)	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
42	4-42	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、同意説明文書、治験参加カード、治験薬の管理に関する手順書の改訂	承認
43	4-43	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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
44	4-44	201102	日本製薬(株)	献血グロベニン-I 静注用(室温保存品)の使用成績調査 期間延長 (コメント) 調査依頼者は、以下について社内で周知徹底し、再発防止に努めること。 ①契約期間が終了しているにもかかわらず再調査を行おうとしていた。 ②新規申請時に、被験者情報の取り扱いについて、調査票への患者識別番号(カルテ番号)およびイニシャルの記載は不要としていたにもかかわらず、回収していた。	コメント 付き承認

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	201301	日本製薬(株)	ミンクリア内用散布液の使用成績調査 終了	承認
2	5-2	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 終了	承認
3	5-3	201356	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験 終了	承認
4	5-4	201357	中外製薬(株)	中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験 終了	承認

6. その他

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	6-1	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
2	6-2	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
3	6-3	201229	ノバルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験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
4	6-4	98006	MSD(株)	MK-476第Ⅱ相オープン試験—小児気管支喘息— 必須文書保管期限の延長について (コメント) 必須文書保管期間は終了しており、既に廃棄対象文書となっている。	コメント 付き承認
5	6-5	200051	MSD(株)	MK-476小児第Ⅱ相オープン試験(ドライシロップ) 必須文書保管期限の延長について (コメント) 必須文書保管期間は終了しており、既に廃棄対象文書となっている。	コメント 付き承認
6	6-6	200001	MSD(株)	MK-476長期投与試験—小児気管支喘息— 必須文書保管期限の延長について (コメント) 必須文書保管期間は終了しており、既に廃棄対象文書となっている。	コメント 付き承認
7	6-7	220035	MSD(株)	MK-476第Ⅱ相非盲検非対照試験—乳児気管支喘息— 必須文書保管期限の延長について (コメント) 必須文書保管期間は終了しており、既に廃棄対象文書となっている。	コメント 付き承認
8	6-8	220036	MSD(株)	MK-476長期投与試験—乳幼児気管支喘息— 必須文書保管期限の延長について (コメント) 必須文書保管期間は終了しており、既に廃棄対象文書となっている。	コメント 付き承認
9	6-9	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	6-10	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
11	6-11	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	6-12	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	6-13	201333	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	ジェイス®の重症熱傷に対する使用成績調査 実施要綱の軽微変更	承認
14	6-14	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
15	6-15	201214	興和(株)	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
16	6-16	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
17	6-17	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
18	6-18	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
19	6-19	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
20	6-20	201401	帝人ファーマ(株)	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
21	6-21	201402	帝人ファーマ(株)	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
22	6-22	201401	帝人ファーマ(株)	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
23	6-23	201402	帝人ファーマ(株)	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
24	6-24	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
25	6-25	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
26	6-26	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
27	6-27	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
28	6-28	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
29	6-29	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
30	6-30	201229	ノバルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
31	6-31	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

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
32	6-32	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
33	6-33	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
34	6-34	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
35	6-35	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
36	6-36	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 モニタリング担当者指名書変更 本治験に関連する事項について (報告)	承認
37	6-37	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 開発業務受託機関 (CRO) の名称、並びに連絡先変更に関するご連絡	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	7-1	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 平成26年5月21日IRB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	7-2	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3月26日IRB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、審議の結果、以下のコメントを付して却下とした。 (コメント) 治験届および治験実施計画書に記載の無い富士フィルム株式会社が、本治験において直接関わることについて疑問が残るため、当院においては、富士フィルム株式会社の被験者募集ウェブサイトでの患者募集は行わない。	却下

【その他の事項について】

1. 臨床研究における利益相反審査について
2. 平成25年度「臨床研究に関する講習会」の受講状況について