

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年7月23日

|           |   |
|-----------|---|
| 委員会等名称    | 第345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7月23日 14時00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, 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>【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」の事項等について</li> <li>3. 変更申請について</li> <li>4. 有害事象報告について</li> <li>5. 平成26年4月IRBの指摘事項に対する対応及び報告について</li> <li>6. 迅速審査の報告について</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（新規申請）</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. 中止・終了の報告について</li> <li>6. 開発の中止等の報告について</li> <li>7. その他</li> </ol> |
| 議事要旨      | 別紙のとおり  |
| 備考        | ・次回委員会（予定）<br>第346回 平成26年8月27日（水） 14時00分 ～  |

【臨床研究等】

- |                                  |                    |
|----------------------------------|--------------------|
| 1. 新規申請について                      | 15件 承認             |
|                                  | 2件 修正の上承認          |
|                                  | 4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」の事項等について         | 3件 承認              |
| 3. 変更申請について                      | 2件 承認              |
|                                  | 2件 修正の上承認          |
| 4. 有害事象報告について                    | 2件 承認              |
| 5. 平成26年4月IRBの指摘事項に対する対応及び報告について | 1件 承認              |
|                                  | 1件 コメント付き承認        |
| 6. 迅速検査の報告について                   | 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   | H26-32 | 1-1  | 整形外科        | 圧迫性脊髄症における中枢運動伝導時間   | 修正の上承認・コメント付き承認 |
| 2   | H26-33 | 1-2  | 整形外科        | 80歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査口  | 承認              |
| 3   | H26-34 | 1-3  | 整形外科        | 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究   | 修正の上承認・コメント付き承認 |
| 4   | H26-35 | 1-4  | 整形外科        | 頸部圧迫性脊髄症に対するF波を用いた重症度評価法の検討  | 修正の上承認・コメント付き承認 |
| 5   | H26-36 | 1-5  | 脳神経外科       | 頭部外傷データベース プロジェクト2015  | 承認              |
| 6   | H26-37 | 1-6  | 眼科          | フォクト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリンへ併用療法                                  | 修正の上承認・コメント付き承認 |
| 7   | H26-38 | 1-7  | 眼科          | ドライアイ診断キット「InflammaDry」を用いた眼表面疾患におけるMatrix Metalloproteinase(MMP)-9発現の検討 | 承認              |
| 8   | H26-39 | 1-8  | 小児科         | 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験(ALL-Ph13) | 承認              |
| 9   | H26-40 | 1-9  | 集中治療部(第二外科) | PMX-DHPを施行した敗血症患者の予後因子に関する研究   | 承認              |
| 10  | H26-41 | 1-10 | 第一外科        | 縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌   | 修正の上承認          |
| 11  | H26-42 | 1-11 | 第一内科        | バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術による高アンモニア血症改善の予測因子の検討                                   | 承認              |
| 12  | H26-43 | 1-12 | 病理形態学       | 新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究                               | 承認              |

| No. | 承認番号       | 資料No | 診療科        | 課題名  | 審議結果   |
|-----|------------|------|------------|--|--------|
| 13  | H26-43-【他】 | 1-13 | 歯科口腔外科     | 新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究 | 承認     |
| 14  | H26-44     | 1-14 | 第二外科       | 個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発                 | 承認     |
| 15  | H26-44-【他】 | 1-15 | 臨床検査・腫瘍学分野 | 個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発                 | 承認     |
| 16  | H26-45     | 1-16 | 看護部        | 気管挿管患者に対するポビドンヨードを用いた口腔ケアの実態調査             | 承認     |
| 17  | H26-45-【他】 | 1-17 | 保健学科       | 気管挿管患者に対するポビドンヨードを用いた口腔ケアの実態調査             | 承認     |
| 18  | H26-46     | 1-18 | 先進救急医療センター | 熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2014）              | 承認     |
| 19  | H26-47     | 1-19 | 先進救急医療センター | 日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査              | 承認     |
| 20  | H26-48     | 1-20 | 先進救急医療センター | 熱中症におけるバイオマーカーに関する検討                       | 修正の上承認 |
| 21  | H26-24-【他】 | 1-21 | 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     |

## 2. 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   | H22-175-2 | 2-1  | 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）                               | 承認   |
| 2   | H26-25    | 2-2  | 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：MECHANISM-Selective | 承認   |
| 3   | H26-26    | 2-3  | 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   | 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   | H25-72    | 3-1  | 放射線治療科 | 局所進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Nab-Paclitaxel+放射線併用療法の臨床第Ⅱ相試験 | 修正の上承認 |
| 2   | H24-47    | 3-2  | 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     | 承認     |
| 3   | H23-135-4 | 3-3  | 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）                     | 修正の上承認 |
| 4   | H24-78-3  | 3-4  | 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）      | 承認     |

## 4. 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 | 4-1  | 第三内科 | J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)（4） | 承認   |

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

5. 平成26年4月IRBの指摘事項に対する対応及び報告について

| No. | 承認番号   | 資料No | 診療科 | 課題名                                   | 審議結果     |
|-----|--------|------|-----|---------------------------------------|----------|
| 1   | H26-49 | 5-1  | 小児科 | Opsoclonus-myoclonus syndromeの全国疫学調査  | コメント付き承認 |
| 2   | H26-49 | 5-2  | 小児科 | Opsoclonus-myoclonus syndrome の全国疫学調査 | 承認       |

6. 迅速検査の報告について（前回IRB「修正の上承認」の事項について）

| No. | 承認番号   | 資料No | 診療科  | 課題名  | 審議結果 |
|-----|--------|------|------|--|------|
| 1   | H26-23 | 6-1  | 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<br>平成26年7月14日（月）実施：承認 | 承認   |

【利益相反】

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」）

23件 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） | 1件 承認      |
|                             | 1件 修正の上承認  |
| 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           | 56件 承認     |
| 4. 実施計画等の変更について             | 22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                      | 17件 承認     |
|                             | 1件 コメント付承認 |

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   | 201426 | 大日本住友製薬(株)             | メロペン特定使用成績調査<br>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   | 1-2   | 201427 | (株)ジャパン・テイッシュ・エンジニアリング | 膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査<br>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。<br><br>(コメント)<br>①Knee injury and Osteoarthritis Outcome Score（以下、KOOS）の実施について、調査の性格上、アンケートの実施は認める。ただし、調査依頼者は写しを回収し、アンケート原本は当院に保管すること。また、KOOSの写しを調査依頼者が回収することについては、同意書を作成し、対象患者より同意を得ること。<br>②画像情報提供については、医師の判断とするが、提供する場合の事務手続きについては、別途院内担当部署と協議すること。<br>③1症例あたりの費用策定方法は、回収単位とし、調査票2冊（移植52週目、104週目あるいは中止時）として算定すること。 | 修正の上承認 |

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   | 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<br><br>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<br>平成26年6月26日（木）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   | 201201 | 日本新薬(株)        | NS304の第Ⅱ相試験                            | 承認   |
| 2   | 3-2   | 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   |
| 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   | 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   |
| 5   | 3-5   | 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   |
| 6   | 3-6   | 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 | 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   | 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   |
| 9   | 3-9   | 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   |

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名                          | 課題名  | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|-------------------------------|--|----------|
| 10  | 3-10      | 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       |
| 11  | 3-11      | 201401   | 帝人ファーマ<br>(株)                 | GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験  | 承認       |
| 12  | 3-12      | 201402   | 帝人ファーマ<br>(株)                 | GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験   | 承認       |
| 13  | 3-13      | 201313   | ユーシービー・ジャパン<br>(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・ジャパン<br>(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      | 201348   | アストラゼネカ<br>(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       |
| 16  | 3-16      | 201413   | アレクシオンファーマ<br>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       |
| 17  | 3-17      | 201355   | アッヴィ<br>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       |
| 18  | 3-18      | 201121   | ユーシービー・ジャパン<br>(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      | 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       |
| 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       |
| 21  | 3-21      | 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       |
| 22  | 3-22      | 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       |
| 23  | 3-23      | 201160   | 田辺三菱製薬<br>(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       |
| 24  | 3-24      | 201223   | 田辺三菱製薬<br>(株)                 | 乾癬患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験   | 承認       |
| 25  | 3-25      | 201305   | バ イオジェン・アテック・<br>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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験                                  | 承認       |
| 26  | 3-26      | 201328   | バ イオジェン・アテック・<br>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BIIIB041第Ⅲ相試験                             | 承認       |
| 27  | 3-27      | 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       |
| 28  | 3-28      | 201208   | クインタイルズ・トランスナ<br>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       |
| 29  | 3-29      | 201320   | アボットバスキュラー<br>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       |
| 30  | 3-30      | 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       |

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名                 | 課題名  | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|----------------------|--|----------|
| 31  | 3-31      | 201401   | 帝人ファーマ<br>(株)        | GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験  | 承認       |
| 32  | 3-32      | 201402   | 帝人ファーマ<br>(株)        | GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験   | 承認       |
| 33  | 3-33      | 201416   | ホルテイスファーマ<br>(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                            | 承認       |
| 34  | 3-34      | 201229   | ホルテイスファーマ(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       |
| 35  | 3-35      | 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       |
| 36  | 3-36      | 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       |
| 37  | 3-37      | 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       |
| 38  | 3-38      | 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       |
| 39  | 3-39      | 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BII041第Ⅲ相試験                               | 承認       |
| 40  | 3-40      | 201231   | アッヴィ<br>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       |
| 41  | 3-41      | 201232   | アッヴィ<br>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       |
| 42  | 3-42      | 201233   | アッヴィ<br>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       |
| 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       |
| 45  | 3-45      | 201354   | アッヴィ<br>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       |
| 46  | 3-46      | 201354   | アッヴィ<br>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       |
| 47  | 3-47      | 201355   | アッヴィ<br>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       |
| 48  | 3-48      | 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       |
| 49  | 3-49      | 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       |
| 50  | 3-50      | 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       |
| 51  | 3-51      | 201337   | (株)グリーンペプタイド         | 株式会社グリーンペプタイド 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験  | 承認       |
| 52  | 3-52      | 201121   | ユーシービー・ジャパン<br>(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       |
| 53  | 3-53      | 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       |

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名    | 課題名                            | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|---------|--------------------------------|----------|
| 54  | 3-54      | 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       |
| 55  | 3-55      | 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       |
| 56  | 3-56      | 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45)

#### 4. 実施計画等の変更について

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名                 | 課題名  | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|----------------------|--|----------|
| 1   | 4-1       | 201214   | 興和(株)                | C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書、同意説明文書の改訂                        | 承認       |
| 2   | 4-2       | 201124   | バイオジェン・アイテック・ジャパン(株) | BG00002の第Ⅱ相試験<br>治験実施計画書の改訂  | 承認       |
| 3   | 4-3       | 201124   | バイオジェン・アイテック・ジャパン(株) | BG00002の第Ⅱ相試験<br>タイサブリ添付文書の追加  | 承認       |
| 4   | 4-4       | 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BIIIB041第Ⅲ相試験<br>治験薬概要書の改訂                | 承認       |
| 5   | 4-5       | 201354   | アッヴィ<br>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<br>治験実施計画書の改訂           | 承認       |
| 6   | 4-6       | 201355   | アッヴィ<br>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<br>治験実施計画書の改訂 | 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<br>治験薬概要書の改訂                                     | 承認       |
| 8   | 4-8       | 201241   | 大日本住友製薬<br>(株)       | DSP-1747の第Ⅱ相試験<br>治験実施計画書の改訂   | 承認       |
| 9   | 4-9       | 201140   | 脳神経外科                | 神経膠芽種を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の改訂   | 承認       |
| 10  | 4-10      | 201416   | ノボルテイスクファーマ<br>(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<br>治験実施計画書、同意説明文書の改訂       | 承認       |
| 11  | 4-11      | 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 (エブレレノン) の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の改訂                             | 承認       |

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名          | 課題名  | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|---------------|--|----------|
| 12  | 4-12      | 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<br>治験実施計画書、同意説明文書の改訂<br>ePROに関するフォローアップ・インタビュー案内書の追加 | 承認       |
| 13  | 4-13      | 201354   | アッヴィ<br>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<br>同意説明文書の改訂                              | 承認       |
| 14  | 4-14      | 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<br>同意説明文書の改訂<br>治験の費用の負担について説明した文書、被験者の募集の手順（報告等）に関する資料の変更            | 承認       |
| 15  | 4-15      | 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<br>同意説明文書の改訂<br>治験の費用の負担について説明した文書の変更                                   | 承認       |
| 16  | 4-16      | 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<br>治験薬の管理に関する手順書の変更  | 承認       |
| 17  | 4-17      | 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<br>被験者の募集手順に関する資料の追加   | 承認       |
| 18  | 4-18      | 201231   | アッヴィ<br>合同会社  | ぶとう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の改訂  | 承認       |
| 19  | 4-19      | 201231   | アッヴィ<br>合同会社  | ぶとう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書、治験薬概要書の改訂   | 承認       |
| 20  | 4-20      | 201232   | アッヴィ<br>合同会社  | ぶとう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂  | 承認       |
| 21  | 4-21      | 201233   | アッヴィ<br>合同会社  | ぶとう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂  | 承認       |
| 22  | 4-22      | 201161   | 田辺三菱製薬<br>(株) | イムセラカプセルの使用成績調査<br>調査分担医師の変更   | 承認       |

5. 中止・終了の報告について

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名           | 課題名                           | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|----------------|-------------------------------|----------|
| 1   | 5-1       | 201238   | 協和発酵キリン<br>(株) | 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験<br>終了 | 承認       |
| 2   | 5-2       | 201254   | 眼科             | A0001による内境界膜可視化検討<br>終了       | 承認       |

| No. | 資料No. | 管理番号   | 委託者名    | 課題名  | 審議結果 |
|-----|-------|--------|---------|--|------|
| 3   | 5-3   | 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E20007の第Ⅲ相試験<br>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   | 201116 | 大正製薬(株)   | 2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相試験<br>承認取得                | 承認   |
| 2   | 6-2   | 240001 | 参天製薬(株)   | 原発開放隅角緑内障又は高眼圧症患者を対象としたDE-085の第Ⅲ相試験<br>承認取得      | 承認   |
| 3   | 6-3   | 201105 | 小野薬品工業(株) | 心機能低下例における頻脈性不整脈を対象としたON0-1101の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験<br>承認取得 | 承認   |
| 4   | 6-4   | 290042 | 参天製薬(株)   | DE-105の第Ⅱ相試験<br>開発中止                             | 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   | 201354 | アッヴィ<br>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<br>治験実施計画書の軽微変更                         | 承認   |
| 2   | 7-2   | 201355 | アッヴィ<br>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<br>治験実施計画書の軽微変更                | 承認   |
| 3   | 7-3   | 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<br>データモニタリング委員会の報告書 | 承認   |
| 4   | 7-4   | 201214 | 興和(株)               | C型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の軽微変更   | 承認   |
| 5   | 7-5   | 201140 | 脳神経外科               | 神経膠芽種を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の軽微変更   | 承認   |
| 6   | 7-6   | 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<br>添付文書の軽微変更  | 承認   |
| 7   | 7-7   | 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<br>治験実施計画書の軽微変更                                 | 承認   |
| 8   | 7-8   | 201254 | 眼科                  | A0001による内視界膜可視化検討<br>直接閲覧結果報告書   | 承認   |

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名                 | 課題名   | 審議<br>結果     |
|-----|-----------|----------|----------------------|---|--------------|
| 9   | 7-9       | 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<br>治験実施計画書の軽微変更                                       | 承認           |
| 10  | 7-10      | 201401   | 帝人ファーマ(株)            | GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の軽微変更<br>(コメント)<br>申請書の誤記載を適宜修正すること。              | コメント付き<br>承認 |
| 11  | 7-11      | 201173   | 第二外科                 | 裕 彰一 QCV-C01第Ⅱ相試験<br>直接閲覧結果報告書  | 承認           |
| 12  | 7-12      | 201337   | (株)グリーンペプタイト         | 株式会社グリーンペプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の軽微変更                           | 承認           |
| 13  | 7-13      | 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E20007の第Ⅲ相臨床試験<br>治験実施計画書の軽微変更                 | 承認           |
| 14  | 7-14      | 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<br>製造販売後臨床試験実施計画書の軽微変更 | 承認           |
| 15  | 7-15      | 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<br>製造販売後臨床試験実施計画書の軽微変更 | 承認           |
| 16  | 7-16      | 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<br>治験実施計画書の軽微変更                                  | 承認           |
| 17  | 7-17      | 201254   | 眼科                   | A0001による内視界膜可視化検討<br>直接閲覧結果報告書  | 承認           |
| 18  | 7-18      | 201311   | 日本製薬(株)              | 慢性炎症脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の軽微変更                                   | 承認           |