

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年8月27日

委員会等名称	第346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8月27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、田邊、国崎、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（変更）</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) 前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について</p> <p>    (2) 症例報告</p> <p>3. 変更申請について</p> <p>4. 中止・終了報告について</p> <p>5. 有害事象報告について</p> <p>【利益相反】</p> <p>1. 利益相反の審査について</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. 医薬品・有害事象報告について</p> <p>3. 実施計画等の変更について</p> <p>4. 中止・終了の報告について</p> <p>5. 開発の中止等の報告について</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>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第347回 平成26年9月24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

2件 承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-35-9 (変更)	ヒト幹 1-1	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(9) 平成26年7月22日(火)実施:承認	承認
2	H23-104-4 (変更)	ヒト幹 1-2	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)(4) 平成26年7月22日(火)実施:承認	承認

【臨床研究等】

1. 新規申請について

7件 承認

6件 修正の上承認

1件 コメント付き承認

3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)前回IRB「修正の上承認」の迅速審査の報告について

9件 承認

1件 コメント付き承認

(2)症例報告

1件 承認

3. 変更申請について

11件 承認

3件 コメント付き承認

4. 中止・終了報告について

1件 承認

5. 有害事象報告について

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	H26-50	1-1	放射線科	肝乏血性結節の予後に関する検討:CT平衡相とMRI肝細胞相の比較	修正の上承認
2	H26-51	1-2	小児科	ウエスト症候群におけるACTH療法とVILIP-1濃度の検討～治療予後予測が出来るか～（後ろ向き）	承認
3	H26-52	1-3	精神科神経科	うつ状態・うつ病患者に関して、かかりつけ医の意識および実態調査	修正の上承認
4	H22-47-【他】	1-4	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審査依頼)	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	承認
5	H26-53	1-5	第二外科	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第II相試験(ULTIMATE TRIAL)	承認
6	H26-54	1-6	脳神経外科	乳児頭部外傷後の神経機能評価法としてのイオマゼニルSPECTの有用性に関する研究	承認
7	H26-55	1-7	第一外科	大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2エンドリーク予防治療の開発	修正の上承認・コメント付き承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
8	H26-56	1-8	看護部	2交代制勤務時の仮眠前に漸進的筋弛緩法を導入したことによる疲労軽減への効果	修正の上承認
9	H26-57	1-9	環境保健 医学分野	振動による皮膚機械受容器刺激と末梢循環への影響	修正の上承認
10	H26-58	1-10	第一内科 (肝疾患センター)	C型慢性肝疾患患者におけるHCV薬剤耐性変異解析	承認
11	H26-59	1-11	第一内科 (肝疾患センター)	C型慢性肝疾患に対する分岐鎖アミノ酸補充療法の有用性の検討	コメント付き承認
12	H26-60	1-12	脳神経外科	摘出脳組織を用いた各種脳病態における神経電気生理活動の解析	修正の上承認・ コメント付き承認
13	H26-60- 【他】	1-13	脳神経外科 (第二生理)	摘出脳組織を用いた各種脳病態における神経電気生理活動の解析	修正の上承認・ コメント付き承認
14	H26-61	1-14	泌尿器科	遺伝子多型を用いた膀胱癌の診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	承認
15	H26-61- 【他】	1-15	泌尿器科 (臨床検査・腫瘍学分野)	遺伝子多型を用いた膀胱癌の診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	承認
16	H26-62	1-16	看護部	緊急手術でストーマを造設した患者の不安の変化	修正の上承認
17	H26-63	1-17	小児科	血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究	修正の上承認

## 2. 迅速審査の報告について

### (1) 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	H26-3	2-1-1	第二内科	冠攣縮性狭心症患者の致死性不整脈のリスク評価 平成26年7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
2	H26-27	2-1-2	眼科	人口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 平成26年8月5日(火)実施:承認	承認
3	H26-22	2-1-3	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 平成26年8月27日(水)実施:コメント付き承認	コメント付き承認
4	H26-35	2-1-4	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 平成26年8月8日(金)実施:承認	承認
5	H26-37	2-1-5	眼科	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法 平成26年8月8日(金)実施:承認	承認
6	H25-72-2	2-1-6	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 平成26年8月11日(月)実施:承認	承認
7	H26-41	2-1-7	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に対する術前導入療法としてのCisplatin(CDDP)+Pemetrexed(PEM)+Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験(PIT-1) 平成26年8月13日(水)実施:承認	承認
8	H26-31	2-1-8	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 平成26年8月13日(水)実施:承認	承認
9	H23-135-4	2-1-9	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) 平成26年8月1日(月)実施:承認	承認
10	H26-34	2-1-10	整形外科	慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究 平成26年8月19日(金)実施:承認	承認

(2) 症例報告

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	20140827-2-2-1	2-2-1	第一内科	A re-response to tolvaptan after furosemide dose reduction in a patient with refractory ascites 平成26年7月29日(火)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12件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-19-2	3-1	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(2)	コメント付き承認
2	H24-57	3-2	第二外科	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	承認
3	H24-117-4	3-4	第三内科	J-BRAND Registry(Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)(4)	コメント付き承認
4	H25-83	3-5	第一外科	内視鏡手術支援ロボットを用いた肺癌手術の安全性と有用性の検討	承認
5	H23-123-4	3-6	第二外科	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与法の治療継続性を検討する第Ⅱ相試験(4)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
6	H23-74-2	3-7	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 (2)	承認
7	H22-5-3	3-8	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 (3)	承認
8	H24-112-3	3-9	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) (3)	承認
9	H25-6-2	3-10	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
10	H23-111-4	3-11	産科婦人科	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(4)	コメント付き承認
11	H22-143-2	3-13	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)	承認
12	H25-79-2	3-14	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

#### 4. 中止・終了報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-92-2	4-1	第二内科	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験(2) 終了	承認

#### 5. 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	5-1	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (4)	承認
2	H22-92-6	5-2	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)(6)	承認
3	H22-92-6	5-3	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)(6)	承認

#### 【利益相反】

##### 1. 利益相反の審査について

21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
	2件 コメント付き承認
2. 医薬品・有害事象報告について	53件 承認
	1件 コメント付き承認
3. 実施計画等の変更について	20件 承認
4. 中止・終了の報告について	3件 承認
5. 開発中止等の報告について	6件 承認
6. その他	12件 承認
7. 前回修正の上承認の事項等について	1件 コメント付き承認

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	201428	ファイザー(株)	<p>ビンダケルカプセル特定使用成績調査-長期使用に関する調査-</p> <p>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。</p> <p>(コメント)</p> <p>① 転院先, 転院元, 併診施設名等の情報提供は, 医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため, 当院においては実施しない。</p> <p>② 重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は, GPSP上の概念として存在しないため, 当院においては可能な限り早急に報告することとする。</p> <p>③ 調査結果の論文化等公表は, 依頼者名または依頼者が組織した委員会名で発表する場合において, 当院の症例データの使用を許可する。公表の際には, 事前に当院へ公表する著者を報告すること。</p>	コメント付き承認
2	1-2	201429	アボットジャパン(株)	<p>尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価</p> <p>治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。</p>	承認
3	1-3	201430	小野薬品工業(株)	<p>オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫</p> <p>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。</p> <p>(コメント)</p> <p>登録のみの継続は, 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ておく。</p>	コメント付き承認

2. 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	2-1	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	2-2	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	2-3	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	2-4	201311	アステラス製薬(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第Ⅲ相試験	承認
5	2-5	201331	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	承認
6	2-6	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
7	2-7	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
8	2-8	201416	ノボノルティスクファーマ(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	承認
9	2-9	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 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	2-10	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
11	2-11	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	2-12	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	2-13	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
14	2-14	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
15	2-15	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
16	2-16	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
17	2-17	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
18	2-18	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
19	2-19	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	2-20	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
21	2-21	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
22	2-22	201416	ノボ・ノルティスクファーマ(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	承認
23	2-23	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
24	2-24	201320	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
25	2-25	201355	アッヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリバ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
26	2-26	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
27	2-27	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
28	2-28	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
29	2-29	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
30	2-30	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
31	2-31	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
32	2-32	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	2-33	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
34	2-34	201041	ファイザー(株)	日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110(エプレレノン)の第Ⅲ相試験	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
35	2-35	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
36	2-36	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
37	2-37	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
38	2-38	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
39	2-39	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
40	2-40	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
41	2-41	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
42	2-42	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
43	2-43	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
44	2-44	201231	アヅヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
45	2-45	201232	アヅヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
46	2-46	201233	アヅヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
47	2-47	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
48	2-48	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
49	2-49	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
50	2-50	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
51	2-51	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
52	2-52	201355	アヅヴィ合同会社	日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリバ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
53	2-53	201329	CSLバークリン(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
54	2-54	201329	CSLバークリン(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) 個別報告共通ラインリスト(未知・重篤副作用等の症例一覧)(2014年6月16日～2014年6月20日)の誤記載を適宜修正すること。	コメント 付き承認

### 3. 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	3-1	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
No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果

2	3-2	201345	協和発酵キリン(株)	乾癈患者を対象とした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
3	3-3	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 治験実施計画書、院内提示用ポスターの改訂	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 治験薬概要書の改訂	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Ⅱ/Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
6	3-6	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 治験実施計画書の改訂	承認
7	3-7	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 治験薬概要書の改訂	承認
8	3-8	201401	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
9	3-9	201402	帝人ファーマ(株)	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
10	3-10	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、同意説明文書の改訂	承認
11	3-11	201160	田辺三菱製薬(株)	難治性川崎病患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
12	3-12	201337	(株)グリーンパプタイト	株式会社グリーンパプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
13	3-13	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 妊娠中および授乳中の薬剤曝露に関する調査票の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
14	3-14	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、同意説明文書の改訂	承認
15	3-15	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 治験薬概要書の改訂	承認
16	3-16	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 治験薬概要書の改訂	承認
17	3-17	201416	ノボ・ノルディスクファーマ(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 同意説明文書の改訂	承認
18	3-18	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 レポート添付文書の改訂	承認
19	3-19	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 治験実施計画書、同意説明文書の改訂 治験費用に関する資料、治験の費用の負担について説明した文書、治験参加カードの変更	承認
20	3-20	201253	ファイザー(株)	インライタ錠の使用成績調査 調査分担医師の変更	承認

#### 4. 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	4-1	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 終了	承認
2	4-2	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 終了	承認
3	4-3	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 終了	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	220021	田辺三菱製薬(株)	TA-2711Eの潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ相試験 開発中止	承認
2	5-2	240020	田辺三菱製薬(株)	TA-2711Eの潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相試験 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
3	5-3	201133	クインタイルズ・トランス ショナル・ジャパン(株)	日本人尋常性乾癬被験者におけるLEO 90105軟膏（カルシポトリオール水和物およびジプロピオン酸ベタメタゾン配合薬）の有効性および安全性 承認取得	承認
4	5-4	201061	久光製薬(株)	HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験 承認取得	承認
5	5-5	201122	久光製薬(株)	HFT-290の帯状疱疹後神経痛，慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 承認取得	承認
6	5-6	201123	久光製薬(株)	HFT-290の帯状疱疹後神経痛，慢性腰痛及び変形性関節症を対象とした検証的試験 承認取得	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	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
2	6-2	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相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	6-3	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回投与したときに心血管死，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 被験者登録におけるトラブルについて	承認
4	6-4	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
5	6-5	201401	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	6-6	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
7	6-7	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 製造販売後臨床試験実施計画書の軽微変更	承認
8	6-8	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
9	6-9	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	6-10	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	6-11	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相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	6-12	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 被験者用健康被害補償資料再審議依頼に関しまして、補償制度の概要	承認

7. 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	201329	CSLバーリング(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) 平成26年8月27日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にした。	承認