

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年9月24日

委員会等名称	第347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9月24日 14時00分～16時10分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田、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"> 1. 新規申請について 2. 迅速審査の報告について <ol style="list-style-type: none"> (1) 新規申請 (2) 前回修正の上承認の事項等について 3. 変更申請について 4. 有害事象報告について 5. その他 <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 利益相反の審査について <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（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. 中止・終了の報告について 6. 開発の中止等の報告について 7. その他 8. 前回修正の上承認の事項等について <p>【その他の事項について】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 統一書式の改訂について（報告） 2. IRB委員の更新について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第348回 平成26年10月22日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第347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 | 7件 承認
9件 修正の上承認
2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)新規申請 | 1件 承認 |
| (2)前回修正の上承認の事項等について | 10件 承認 |
| 3. 変更申請について | 9件 承認
3件 コメント付き承認 |
| 4. 有害事象 | |
| 5. その他 | 1件 承認
1件 コメント付き承認
1件 倫理審査対象外 |

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	H26-65	1-1	整形外科	腰部脊柱管狭窄症における馬尾伝導時間	修正の上承認
2	H26-66	1-2	泌尿器科	保存期慢性腎臓疾患を対象とした臨床研究ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー	コメント付き承認
3	H26-67	1-3	第三内科	初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 W-JHS NHL01	修正の上承認
4	H26-68	1-4	泌尿器科	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験（KYUCOG-1404）	承認
5	H26-69	1-5	泌尿器科	日本人T1腎癌に対する腎部分切除術の治療成績に関する研究	修正の上承認
6	H26-70	1-6	脳神経外科	重症頭部外傷における血管内冷却法を用いた早期導入脳低温療法の有効性の検討ー他施設ランダム化研究ー	修正の上承認・コメント付き承認
7	H26-71	1-7	第三内科	同種造血幹細胞移植後ドナー由来白血病・リンパ腫発症にかかわる分子機構の解析	修正の上承認
8	H26-72	1-8	精神科神経科	MRIを用いたうつ病の病態解析及び鑑別診断確立のための他施設共同研究	コメント付き承認
9	H26-73	1-9	看護部	膀胱留置カテーテル留置中の膀胱刺激症状に対するケアの標準化に向けての取り組み	修正の上承認
10	H22-146 ー【他】	1-10	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審査依頼)	ブリリアントブルー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	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
11	H26-74	1-11	看護部	死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ	修正の上承認
12	H26-74-【他】	1-12	保健学科	死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ	修正の上承認
13	H26-75	1-13	看護部 (感染制御室)	超音波ネブライザーの管理状況と汚染の実態調査	修正の上承認
14	H26-76	1-14	神経内科	Neuromuscular Pathology in Critically Ill Patients: An Autopsy Study "NECROPSY Study"	修正の上承認・ コメント付き 承認
15	H26-77	1-15	臨床検査・腫瘍 学分野(検査 部)	化学発光酵素免疫測定法を用いた自己抗体測定試薬の臨床的有用性の検討	承認
16	H26-78	1-16	第三内科	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有用性の検討 (JSCT Haplo 14 MAC)	承認
17	H26-79	1-17	第三内科	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 (JSCT Haplo 14 RIC)	承認
18	H26-80	1-18	看護部	高齢者の脳卒中急性期患者における主観的包括的評価(SGA)とMNA-SFを比較した栄養評価の有効性	修正の上承認・ コメント付き 承認
19	H26-81	1-19	薬剤部	急性冠症候群におけるカテーテル治療時の薬物相互作用についての調査	承認
20	H26-82	1-20	看護部	山口大学医学部附属病院第3内科外来に糖尿病で通院中の高齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討	承認
21	H26-83	1-21	小児科	経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルニチン濃度の動態	修正の上承認

2. 迅速審査の報告について

(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	H26-64	2-1-1	小児科	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 平成26年8月28日(木)実施:承認	承認

(2) 前回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	H26-48	2-2-1	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 平成26年8月1日(金)実施:承認	承認
2	H26-63	2-2-2	小児科	血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究 平成26年9月5日(金)実施:承認	承認
3	H26-52	2-2-3	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 平成26年9月8日(月)実施:承認	承認
4	H26-62	2-2-4	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 平成26年9月8日(月)実施:承認	承認
5	H26-50	2-2-5	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 平成26年9月11日(木)実施:承認	承認
6	H26-60	2-2-6	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 平成26年9月11日(木)実施:承認	承認
7	H26-60-【他】	2-2-7	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 平成26年9月11日(木)実施:承認	承認
8	H26-56	2-2-8	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 平成26年9月17日(水)実施:承認	承認
9	H26-55	2-2-9	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 平成26年9月17日(水)実施:承認	承認
10	H26-57	2-2-10	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 平成26年9月19日(水)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11件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-136-2	3-1	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(2)	承認
2	H26-29-2	3-3	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(2)	承認
3	H26-29-【他】-2	3-4	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(2)	承認
4	H22-9-5	3-5	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(5)	承認
5	H23-56-2	3-6	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(2)	コメント付き承認
6	H24-129-3	3-7	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(3)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
7	H22-122-6	3-8	第一内科 (臨床検査・腫瘍学)	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(6)	承認
8	H22-146-4	3-9	眼科	ブリリアントブルー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(4)	承認
9	H25-85-4	3-10	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(4)	コメント付き承認
10	H25-85-【他】-3	3-11	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(3)	承認
11	H25-85-【他】-2	3-12	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(2)	承認

4. 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	H22-92-6	4-1	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
2	H22-92-6	4-2	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

5. その他

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	—	5-1	薬剤部	「メンブランフィルター装着型保存剤フリー点眼薬と従来型点眼薬の患者使用後における微生物汚染調査とその回避策の検討」 研究に関する倫理審査相談依頼	倫理審査対象外
2	H26-64	5-2	小児科	「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究」の緊急審査について(お詫び)	コメント付き承認
3	H26-64	5-3	小児科	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

22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
1件 修正の上承認
2件 コメント付き承認 |
| 2. 迅速審査の報告について | 2件 承認 |
| 3. 医薬品・有害事象報告について | 45件 承認 |
| 4. 実施計画等の変更について | 17件 承認
1件 修正の上承認
1件 コメント付き承認 |
| 5. 中止・終了の報告について | 4件 承認 |
| 6. 開発の中止等の報告について | 2件 承認 |
| 7. その他 | 14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	201431	日本製薬(株)	日本製薬株式会社門脈血栓症患者を対象としたNPB-06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検討した。	承認
2	1-2	201432	一般社団法人 日本血液製剤機構	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998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検討した。 (修正事項) 治験依頼者は、被験者が本治験のために入院することから、入院費用の負担について、再度検討すること。	修正の上承認
3	1-3	201433	日本外トロンク(株)	メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6ヵ月フォローアップ患者に対する使用成績調査 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。 (コメント) 調査結果の論文化等公表、および学会への情報提供について、詳細が決まり次第報告すること。	コメント付き承認
4	1-4	201434	日本ストライカー(株)	ウィングスパン ステント使用成績調査 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。 (コメント) 調査結果の論文化等公表について、詳細が決まり次第報告すること。	コメント付き承認
5	1-5	201435	中外製薬(株)	アクテムラ有害事象調査 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。	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	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 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8月26日(火)実施:承認	承認

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
2	2-2	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 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9月1日(月)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	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
4	3-4	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
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	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	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	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
9	3-9	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	承認
10	3-10	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
11	3-11	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
12	3-12	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
13	3-13	201320	アボットハスキュラー・ジヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
14	3-14	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
15	3-15	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
16	3-16	201328	バイオジェン・アイテック・ジヤパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジヤ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
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	承認
18	3-18	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
19	3-19	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
20	3-20	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
21	3-21	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
22	3-22	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
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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	承認
26	3-26	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
27	3-27	201305	バイジエン・アテック ク・ジャパン(株)	バイジエン・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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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	承認
32	3-32	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	承認
33	3-33	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	承認
34	3-34	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
35	3-35	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
36	3-36	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	承認
37	3-37	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
38	3-38	201401	帝人ファーマ(株)	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認
39	3-39	201402	帝人ファーマ(株)	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	承認
40	3-40	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
41	3-41	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
42	3-42	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
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	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

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は(23)、(36)

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	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
2	4-2	201308	ノバルティスファーマ(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
3	4-3	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、同意説明文書の改訂	承認
4	4-4	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 治験分担医師の変更	承認
5	4-5	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
6	4-6	201312	日本製薬(株)	多単性運動ニューロパチーに対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
7	4-7	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
8	4-8	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 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
9	4-9	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 治験実施計画書の改訂	承認
10	4-10	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相試験二重盲検多施設共同 臨床試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
11	4-11	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 同意説明文書の改訂	承認
12	4-12	201401	帝人ファーマ(株)	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 同意説明文書の改訂	承認
13	4-13	201402	帝人ファーマ(株)	GGGのMMNを対象とした第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
14	4-14	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 (SCH900931) の第Ⅲ相試験 ガイダンス、パートナーの方へのお願いの変更	承認
15	4-15	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ／第Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験 ガイダンス、介護者へのお願いの変更	承認
16	4-16	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 治験実施計画書の変更	承認
17	4-17	201230	ジェンサーム・ジャパン(株)	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験 調査分担医師の変更	承認
18	4-18	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 被験者の募集手順（広告等）の変更 (コメント) 「サンデーうべ」への募集広告の掲載について、患者等からの問い合わせ受付時間（平日8：30～17:00）を記載すること。	コメント付き 承認
19	4-19	201329	CSLベリング(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） 治験薬概要書の改訂 (修正事項) 治験依頼者は、IgPro20治験薬概要書の改訂について、IgPro20が日本において 原発性免疫不全症を適応に承認されたことに伴う同意説明文書改訂の必要性 について、治験責任医師と協議し、改訂が必要な場合は速やかに対応する こと。	修正の上承認

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	250015	アクテリオンファーマシューティ カルズジャパン (株)	トラクリア62.5mgの特定使用成績調査 終了	承認
2	5-2	201102	日本製薬(株)	献血グロベニンーⅠ静注用（室温保存品）の使用成績調査 終了	承認
3	5-3	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 終了	承認
4	5-4	201224	(株)メディオシラタ	Penumbraシステムの使用成績調査 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	201137	参天製薬(株)	糖尿病黄斑浮腫を対象としたDE-102の第Ⅱ／Ⅲ相試験 開発中止	承認
2	6-2	201159	参天製薬(株)	網膜静脈分枝閉塞症（BRVO）に伴う黄斑浮腫を対象としたDE-102の第Ⅱ／Ⅲ相試験 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	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
2	7-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	7-3	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
4	7-4	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BIIB041第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	7-5	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
6	7-6	201320	アボット・ハスクエラ・ジャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	7-7	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
8	7-8	201313	ユニービー・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LACOSMAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	7-9	201314	ユニービー・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LACOSMAMIDEの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	7-10	201337	グリーンペプタイト(株)	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
11	7-11	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（SCH900931）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験IDカードの軽微変更	承認
12	7-12	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 治験実施計画書、治験IDカードの軽微変更	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
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）	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

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	201427	(株) ジャパン・ ティッシュ・エンジニア 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 平成26年7月23日IRB修正の上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	201329	CSLベールンゲ(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IRB修正の上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. 統一書式の改訂について(報告)

2. IRB委員の更新について

医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第3条(4)法律に関する専門家
任期満了に伴う委員の選任について、野村 雅之委員が再任された。
任期 平成26年10月20日～平成28年10月19日