

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年11月26日

委員会等名称	第349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11月26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： 神田、谷澤、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 （1）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. 実施状況報告について 5. 中止・終了報告について 6. 有害事象報告について 7. 前回修正の上承認の事項等について（未承認治療の申請） 8. 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. その他 7. 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>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第350回 平成26年12月24日（水） 14時00分 ～

【臨床研究等】

1. 新規申請について	9件 承認 4件 修正の上承認 4件 コメント付き承認
2. 迅速審査の報告について (1) 前回修正の上承認の事項等について	5件 承認
3. 変更申請について	5件 承認 1件 コメント付き承認
4. 実施状況報告について	1件 承認
5. 中止・終了報告について	1件 承認
6. 有害事象報告について	1件 承認
7. 前回修正の上承認の事項等について(未承認治療の申請)	1件 承認
8. その他	1件 コメント付き承認

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	H26-98	1-1	眼科	ベーチェット病における血中好中球のCXCR2発現推移の検討	修正の上承認
2	H26-99	1-2	歯科口腔外科	ビスフォスフォネート関連顎骨壊死の治療に関する実態調査	承認
3	H26-100	1-3	整形外科	骨粗鬆性椎体骨折の有無による骨髄末端部高位の検討	承認
4	H26-101	1-4	整形外科	胸腰椎移行部圧迫性骨髄症での神経学的所見を用いた腰髄髄節高位の同定	承認
5	H26-102	1-5	産科婦人科	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	コメント付き承認
6	H26-103	1-6	看護部	山口大学医学部附属病院救命救急センター初療室におけるせん妄実態調査(DTS・b-CAMを使用して)	承認
7	H26-104	1-7	第一内科	本邦における門脈血栓症の実態－全国アンケート調査－	承認
8	H26-105	1-8	第一外科	乳がん術後上肢リンパ腫の検出に用いられる非侵襲的検査値の術後変動の検討	コメント付き承認
9	H26-106	1-9	第一外科	下肢浮腫におけるバイオインピーダンスと皮膚・皮下超音波所見の相関の検討	コメント付き承認
10	H22-107	1-10	第一外科	下肢リンパ浮腫に対する複合的治療中期成績の皮下エコーを用いた検討	承認
11	H26-108	1-11	麻酔科蘇生科	術前の腎機能と術中の尿量が術後の腎機能に与える影響	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
12	H26-109	1-12	第一内科	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	承認
13	H26-109 -【他】	1-13	臨床検査・ 腫瘍学分野	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	承認
14	H26-110	1-14	第一内科	便腸内細菌解析による消化器癌スクリーニングシステムの構築	修正の上承認
15	H26-110 -【他】	1-15	臨床検査・ 腫瘍学分野	便腸内細菌解析による消化器癌スクリーニングシステムの構築	修正の上承認
16	H26-111	1-16	第一外科	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製	修正の上承認
17	H26-112	1-17	第二外科	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義	承認

2. 迅速審査の報告について

(1) 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	H26-95	2-1-1	第二内科	非弁膜症性心房細動患者における左心房・左心耳内血栓の消褪に対する新規経口抗凝固薬リバーロキサバンの効果に関する研究 平成26年10月29日(水)実施:承認	承認
2	H26-86	2-1-2	地域医療 推進学	行動経済学に基づく食摂取のコントロール方法に関する実証研究2:ブッフェ方式において料理の順番が食の選択・摂取量に与える影響 平成26年11月18日(火)実施:承認	承認
3	H26-87	2-1-3	地域医療 推進学	行動経済学に基づく食摂取のコントロール方法に関する実証研究3:トクホの摂取は料理選択に好ましい影響を与えるか 平成26年11月18日(火)実施:承認	承認
4	H26-75	2-1-4	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 平成26年11月18日(火)実施:承認	承認
5	H26-94	2-1-5	脳神経外科	超急性期脳梗塞に対する血管内療法の有効性確認のための無作為比較研究(RESCUE-Japan RCT) 平成26年11月18日(火)実施:承認	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	H24-105-3	3-1	精神科神経科	山口県の総合病院で経験される自殺企図者についての実態調査および電話介入研究(3)	承認
2	H22-46-4	3-2	脳神経外科	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発(4)	承認
3	H24-161-2	3-3	泌尿器科	5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断・経口5-アミノレブリン酸(5-ALA)投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光力学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究(ALAB-0)- (2)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
4	H23-135-6	3-4	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(6)	承認
5	H25-55-4	3-5	泌尿器科	定量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験(4)	コメント付き承認
6	H22-165-4	3-6	産科婦人科	子宮内膜症合併不妊症に対するジェノゲストの体外受精時に与える影響(4)	承認

4. 実施状況報告について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-161-2	4-1	泌尿器科	5-アミノレブリン酸(5-ALA)による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光学的診断-経口5-アミノレブリン酸(5-ALA)投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究(ALAB-0)- (2)	承認

- | | |
|-------------------------------|--------|
| 5. 中止・終了報告について | 1件 承認 |
| 6. 有害事象報告について | 1件 承認 |
| 7. 前回修正の上承認の事項等について(未承認治療の申請) | 1件 承認 |
| 8. その他 | 1件 承認 |
| 【利益相反】 | |
| 1. 利益相反の審査について | 20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
4件 修正の上承認
3件 コメント付き承認
2件 承認
59件 承認
22件 承認
5件 承認
27件 承認
2件 承認

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. その他

7. 前回修正の上承認の事項等について

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	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式会社WP-0508ST(ぶどう膜炎)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	201440	バイエル薬品(株)	アイリーア特定使用成績調査(CRVO) 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
3	1-3	201441	中外製薬(株)	リツキサン [®] 注10mg/ml使用成績調査(全例調査) [難治性のネフローゼ症候群](頻回再発型あるいはステロイド依存症を示す場合) 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。 (修正事項) ①当院は適応症のみ調査対象とする。 ②本調査の臨床検査のスケジュールでは、日常診療下のデータが使用できない場合があるが問題ないか見解を示すこと。 ③重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する3日以内の報告は、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。 ④重篤な有害事象発現時の調査票回収方法について再検討すること。⑤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。	修正の上承認
4	1-4	201442	中外製薬(株)	リツキサン [®] 注10mg/ml使用成績調査(全例調査) [難治性のネフローゼ症候群](頻回再発型あるいはステロイド依存症を示す場合) 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。 (修正事項) ①当院は適応症のみ調査対象とする。 ②本調査の臨床検査のスケジュールでは、日常診療下のデータが使用できない場合があるが問題ないか見解を示すこと。 ③重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する3日以内の報告は、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。 ④重篤な有害事象発現時の調査票回収方法について再検討すること。⑤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。	修正の上承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
5	1-5	201443	中外製薬(株)	<p>リツキサン®注10mg/ml使用成績調査(全例調査) [難治性のネフローゼ症候群](頻回再発型あるいはステロイド依存症を示す場合)</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>(修正事項) ①当院は適応症のみ調査対象とする。 ②本調査の臨床検査のスケジュールでは、日常診療下のデータが使用できない場合があるが問題ないか見解を示すこと。 ③重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する3日以内の報告は、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。 ④重篤な有害事象発現時の調査票回収方法について再検討すること。⑤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。</p>	修正の上承認
6	1-6	201444	バイエル薬品(株)	<p>ネクサバル錠200mg使用成績調査ー根治切除不能な分化型甲状腺癌ー</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) 登録期間について登録のみの移行の可否が決まり次第、結果を当院へ報告すること。</p>	コメント付き承認
7	1-7	201445	バイエル薬品(株)	<p>ネクサバル錠200mg使用成績調査ー根治切除不能な分化型甲状腺癌ー</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) 登録期間について登録のみの移行の可否が決まり次第、結果を当院へ報告すること。</p>	コメント付き承認
8	1-8	201446	ノバルティスファーマ(株)	<p>イラリス皮下注用150mg使用成績調査(クリオピン関連周期性症候群)</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>(修正事項) ①全例調査に係る承認条件解除後の登録の継続は、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ておく。 ②重篤な有害事象、妊娠報告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。 ③追跡調査については、追跡調査分の調査票の費用が支払われるのであれば実施可能とする。 ④転院先の情報提供について、本来医師間で事前に情報共有を行う事項である。また貴社から投与可能施設名の情報提供を受けることも考えられるため、本要件は施設要件として不要と判断する。</p>	修正の上承認
9	1-9	201447	日本化薬(株)	<p>ジェルパード不具合・感染症調査</p> <p>副作用・感染症報告書に基づき審議した。</p>	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	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) 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11月12日(水)実施:承認	承認
2	2-2	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 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11月21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
2	3-2	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
3	3-3	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	3-4	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
5	3-5	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
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	201416	ノボ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
8	3-8	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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
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
14	3-14	201416	ノボ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
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	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
17	3-17	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	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
18	3-18	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
19	3-19	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
20	3-20	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	承認
21	3-21	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
22	3-22	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
23	3-23	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	承認
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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	承認
32	3-32	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	承認
33	3-33	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	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	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	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
37	3-37	201314	ユージービー・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	3-38	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
39	3-39	201416	ノバルティスファーマ(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	承認
40	3-40	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
41	3-41	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
42	3-42	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
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	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
46	3-46	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	承認
47	3-47	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
48	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	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
52	3-52	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
53	3-53	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
54	3-54	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
55	3-55	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
56	3-56	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
57	3-57	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
58	3-58	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
59	3-59	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

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は(38)、(40)

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	201416	ノバルティスファーマ(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 治験分担医師の変更	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	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
4	4-4	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 同意説明文書の改訂	承認
5	4-5	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 同意説明文書の改訂	承認
6	4-6	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 治験薬概要書の改訂	承認
7	4-7	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
8	4-8	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 治験実施計画書の改訂	承認
9	4-9	201430	小野薬品工業(株)	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 症例数の変更	承認
10	4-10	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
11	4-11	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、同意説明文書の改訂、治験費用の変更	承認
12	4-12	201352	大日本住友製薬 (株)	シュアポスト特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
13	4-13	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 治験分担医師の変更	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 治験薬概要書の改訂	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
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 治験薬概要書の改訂	承認
16	4-16	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 治験薬概要書の改訂	承認
17	4-17	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 治験薬概要書の改訂	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 治験薬概要書の改訂	承認
19	4-19	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 治験薬概要書の改訂	承認
20	4-20	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(皮下注用免疫グロブリン)の有効性,安全性及び忍容性を検討するの第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) 治験実施計画書の改訂	承認
21	4-21	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、同意説明文書の改訂	承認
22	4-22	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 治験分担医師の変更	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	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 終了	承認
2	5-2	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 終了	承認
3	5-3	280045	ファイザー(株)	レバチオ錠20mgの特定使用成績調査－長期使用に関する調査－ 終了	承認
4	5-4	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 終了	承認
5	5-5	201406	中外製薬(株)	リツキサン注10mg/mL特定使用成績調査(ヴェゲナ肉芽腫症/顕微鏡的血管炎) 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	201160	田辺三菱製薬(株)	難治性川崎病患者を対象したTA-650の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	6-2	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 試験依頼者実施体制変更のご連絡	承認
3	6-3	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
4	6-4	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
5	6-5	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
6	6-6	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
7	6-7	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	6-8	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	6-9	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	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	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)患者を対象したSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験, 及び長期安全性延長試験 MK3222プログラムにおけるデータモニタリング委員会の勧告	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
12	6-12	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	6-13	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二重盲検多施設共同臨床試験 PMDAに報告した副作用ラインリスト	承認
14	6-14	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
15	6-15	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01の第Ⅱ相試験 直接閲覧結果報告書	承認
16	6-16	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
17	6-17	201224	田辺三菱製薬(株)	Penumbraシステムの使用成績調査 治験実施計画書の軽微変更	承認
18	6-18	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
19	6-19	201411	MSD(株)	MSD株式会社MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相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
20	6-20	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
21	6-21	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
22	6-22	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
23	6-23	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
24	6-24	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01の第Ⅱ相試験 VENUS-PC Study 社名変更の連絡について(報告)	承認
25	6-25	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
26	6-26	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1第Ⅲ相試験 ITK-1治験の誤投与に関する注意喚起レター	承認
27	6-27	201173	第二外科	裕 彰一 OCV-C01の第Ⅱ相試験 VENUS-PC Study 部署名変更の連絡について(報告)	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9月24日IRBにて修正の上承認としたことに対し、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	201437	トーアエイヨー(株)	ビソノテープ4mg, 8mg使用成績調査 平成26年10月26日IRBにて修正の上承認としたことに対し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認