

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成26年12月24日

委員会等名称	第350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12月24日 14時00分～15時55分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田，谷澤，杉野，山根，国崎，伊藤，中村，藤本，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) 前回修正の上承認の事項等について (2) 変更申請 3. 変更申請について 4. 中止・終了報告について 5. 有害事象報告について 6. 症例報告について 7. 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. その他
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第351回 平成27年1月28日（水） 14時00分 ～

【臨床研究等】

- | | |
|----------------------|--|
| 1. 新規申請について | 14件 承認
3件 修正の上承認
2件 コメント付き承認
1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) 前回修正の上承認の事項等について | 5件 承認 |
| (2) 変更申請 | 2件 承認 |
| 3. 変更申請について | 10件 承認
1件 修正の上承認
2件 コメント付き承認 |
| 4. 中止・終了報告について | 6件 承認 |
| 5. 有害事象報告について | 3件 承認 |
| 6. 症例報告について | 1件 承認 |
| 7. その他 | 2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	H26-114	1-1	整形外科	圧迫性頸髄症の術後C5麻酔の病態と予後	コメント付き承認
2	H26-115	1-2	放射線科	日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究	承認
3	H26-116	1-3	皮膚科	山口県在住の猟師における, マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討	承認
4	H26-116-【他】	1-4	共同獣医微生物学講座	山口県在住の猟師における, マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討	承認
5	H26-116-【他】	1-5	皮膚科	山口県在住の猟師における, マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討	承認
6	H26-117	1-6	検査部	Elecsys AMHの測定値分布検討	承認
7	H26-117-【他】	1-7	臨床検査・腫瘍学分野	Elecsys AMHの測定値分布検討	承認
8	H26-118	1-8	医療情報部	病院情報システムに実装されたオーダ時エラーチェック機能の臨床的効果に関する研究	修正の上承認
9	H26-119	1-9	光学医療診療部	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	承認
10	H26-119-【他】	1-10	臨床検査・腫瘍学分野	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	承認
11	H26-120	1-11	歯科口腔外科	口腔がん化学放射線療法時における経腸栄養剤の効果	修正の上承認・コメント付き承認
12	H26-121	1-12	産婦人科	FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベマシズマブ単独継続投与の前向き観察研究(JGOG3022)	承認
13	H26-122	1-13	腫瘍センター	がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査	承認
14	H26-123	1-14	放射線科	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	修正の上承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
15	H26-123-【他】	1-15	医療支援工学講座	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	修正の上承認
16	H26-124	1-16	看護部	糖尿病教育入院患者の退院後の行動変容の支援 ～目標管理シートを導入して～	承認
17	H26-125	1-17	看護部	父親への育児指導と父親が看護師に求める支援に関する実態調査 ～父親への支援充足に向けて～	承認
18	H26-126	1-18	第二外科(手術部)	HCCに対する系統的肝切除と非系統的肝切除の比較-日本-韓国の肝胆膵共同研究	承認
19	H26-127	1-19	第二外科(手術部)	肉眼的高度胆管内腫瘍栓(B3またはB4)を伴う肝細胞癌の切除成績、術式について調査研究	承認
20	H26-128	1-20	泌尿器科	内分泌治療施行による前立腺癌患者のサルコペニアへの影響	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

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-111	2-1-1	第一外科	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製 平成26年12月2日(火)実施:承認	承認
2	H26-88	2-1-2	小児科	川崎病における免疫グロブリン大量療法の効果と末梢血HLA-DR陽性T細胞の関係に関する研究 平成26年12月2日(火)実施:承認	承認
3	H26-98	2-1-3	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 平成26年12月12日(金)実施:承認	承認
4	H26-110	2-1-4	第一内科	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討 平成26年12月17日(金)実施:承認	承認
5	H26-110-【他】	2-1-5	臨床検査・腫瘍学分野	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討 平成26年12月17日(金)実施:承認	承認

(2) 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1件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-98-5	2-2-1	第一内科	進行肝細胞癌に対するミプラチンを用いた肝動脈化学療法の有用性に関する検討:Prospective randomized study,Lip-TAI vs.Lip+DSM-TAI(5) 平成26年12月3日(水)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	H24-12-3	3-1	第一内科	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する検討(3)	承認
2	H24-80-3	3-2	第一内科	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討(3)	承認
3	H23-89-3	3-3	泌尿器科	浸潤性膀胱癌に対するGC radiation療法を用いた膀胱温存療法(3)	コメント付き承認
4	H23-153-10	3-4	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(10)	承認

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
5	H24-78-4	3-5	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(4)	修正の上承認
6	H24-15-5	3-6	整形外科	閉経後骨粗鬆症患者を対象とした4週に1回間歇経ロミドロン酸水和物と週に1回間歇経ロピスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較(5)	承認
7	H25-139-2	3-7	放射線科	HCC診断におけるEOB造影MRI所見の最適な組み合わせに関する検討(2)	コメント付き承認
8	H24-73-3	3-8	時間学研究所	行動測定と脳波測定によるヒトの知覚・運動系の学習・適応の神経機序に関する研究(3)	承認
9	H24-129-4	3-9	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(4)	承認
10	H22-163-5	3-10	第一内科	肝線維化物質TGF-β活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究(5)	承認
11	H24-147-3	3-11	第一内科	肝細胞癌に対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide association study:GWAS)国内共同研究(3)	承認
12	H24-148-4	3-12	第一内科	B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的特定(4)	承認
13	H25-99-5	3-13	第一内科	非アルコール性脂肪性肝炎(NASH)診断のための血中バイオマーカーの探索(5)	承認

4. 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5件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-23-2	4-1	第一外科	人工血管移植術における不具合の多施設共同調査(2)	承認
2	H22-159-4	4-2	整形外科	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
3	H26-159-【他】	4-3	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
4	H26-159-【他】-3	4-4	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
5	H26-159-【他】-3	4-5	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)	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

5. 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1件

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-19-3	5-3	第二外科	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討	承認

6. 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	20141224-6-1	6-1	整形外科	A Case of an Anaplastic Meningioma Metastasizing to the Mediastinal Lymph Nodes	承認

7. その他

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-129	7-1	山口大学医学部附属病院	「インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究」に対する協力依頼について(厚生労働省)	承認
2	H21-110-3	7-2	皮膚科	日本形成外科学会疾患登録システム(3)	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

23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
 1件 コメント付き承認
 9件 承認
 45件 承認
 22件 承認
 17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. その他

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	201448	バイエル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープンラベル、第IV相試験 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) 責任医師は、同意説明文書、同意書の「試験データの匿名化について」の表現を、図を用いて患者が理解し易い表現にすること。	修正の上承認
2	1-2	201449	大正富山医薬品(株)	ルセファイ [®] 錠2.5mg, 5mg長期使用に関する特定使用成績調査 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) ①調査結果の論文化等公表はについて、詳細が決まり次第報告すること。 ②GPSP上、患者の同意は不要であるため、本院においても同意取得は不要とする。	コメント付き承認
3	1-3	201450	中外製薬(株)	アバスタチン [®] 点滴静注用 有害事象詳細調査	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、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年11月27日(木)実施:承認	承認
2	2-2	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 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年12月10日(水)実施:承認	承認
3	2-3	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 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年12月11日(木)実施:承認	承認
4	2-4	201320	アポ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、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年12月12日(金)実施:承認	承認
5	2-5	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 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年12月15日(月)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
6	2-6	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 当院で発生した重篤な有害事象(第1報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年12月15日(月)実施:承認	承認
7	2-7	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 当院で発生した重篤な有害事象(第2報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年12月16日(火)実施:承認	承認
8	2-8	290014	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 当院で発生した重篤な有害事象(第2報)について、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年12月16日(火)実施:承認	承認
9	2-9	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、引き続き治験を実施する事の妥当性についての迅速(緊急)審査 平成26年12月17日(水)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	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
2	3-2	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
3	3-3	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	承認
4	3-4	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
5	3-5	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	3-6	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
7	3-7	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
8	3-8	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
9	3-9	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
10	3-10	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	承認
11	3-11	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
12	3-12	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
13	3-13	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
14	3-14	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
15	3-15	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
16	3-16	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
17	3-17	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
18	3-18	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
19	3-19	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
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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
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	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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	201329	CSLヘルシング(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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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
34	3-34	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
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	201173	第二外科	碓 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験	承認

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
38	3-38	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	承認
39	3-39	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
40	3-40	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
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	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
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	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

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は(35),(36),(45)

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 治験実施計画書の改訂	承認
2	4-2	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 ノービア錠100mg添付文書の改訂	承認
3	4-3	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
4	4-4	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 治験実施計画書の改訂	承認
5	4-5	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 治験責任医師・分担医師の変更、同意説明文書、治験参加カードの改訂	承認
6	4-6	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 治験責任医師・分担医師の変更、同意説明文書、治験参加カードの改訂	承認
7	4-7	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
8	4-8	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
9	4-9	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 治験分担医師の変更	承認
10	4-10	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 E2007の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書の改訂	承認
11	4-11	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験責任医師・分担医師の変更、同意説明文書、治験参加カードの改訂	承認
12	4-12	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 治験分担医師の変更	承認
13	4-13	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
14	4-14	201141	大塚製薬(株)	総合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験 同意説明文書の改訂	承認
15	4-15	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) 治験費用の変更	承認
16	4-16	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 治験分担医師の変更	承認
17	4-17	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) 治験分担医師の変更	承認
18	4-18	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) 治験薬概要書の改訂	承認
19	4-19	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
20	4-20	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

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
21	4-21	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 治験分担医師の変更	承認
22	4-22	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 治験実施計画書の改訂	承認

5. その他

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	5-1	201328	バイオジェン・アイデック・ ク・ジャパン(株)	バイオジェン・アイデック・ 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
2	5-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	5-3	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-01の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	5-4	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	5-5	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	5-6	201223	田辺三菱製薬株 式会社	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
7	5-7	201308	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
8	5-8	201401	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	5-9	201402	帝人ファーマ(株)	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	5-10	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	5-11	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	5-12	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
13	5-13	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
14	5-14	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
15	5-15	201235	小野薬品工業(株)	全身麻酔を施行する手術患者を対象としたONO-2745の後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験 開発の中止についてのお知らせ	承認
16	5-16	201173	第二外科	碓 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 本治験に関連する事項について(報告)	承認
17	5-17	201173	第二外科	碓 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 本治験に関連する事項について(報告)	承認