

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年1月28日

委員会等名称	第351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27年 1月28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, 杉野, 田邊, 山根, 伊藤, 中村, 藤本, 酒井, 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) 有害事象について (3) 未承認治療の申請 (緊急審査) 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. 医薬品・有害事象報告について 3. 実施計画等の変更について 4. 中止・終了の報告について 5. 開発の中止等の報告について 6. その他 7. 前回修正の上承認の事項等について 8. 迅速審査の報告について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会 (予定) 第352回 平成27年2月25日 (水) 14時00分 ～

【臨床研究等】

- | | |
|----------------------|---|
| 1. 新規申請について | 5件 承認
6件 修正の上承認
6件 コメント付き承認
2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 | 6件 承認 |
| (2) 有害事象について | 3件 承認 |
| (3) 未承認治療の申請(緊急審査) | 1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. 中止・終了報告について | 8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 | 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	H26-130	1-1	神経内科	ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究(J-GOS)	コメント付き承認
2	H26-131	1-2	第一外科	様々な下肢浮腫におけるリンパ管シンチグラム所見の有用性の検討	承認
3	H26-132	1-3	皮膚科	皮膚血管炎の病理像による主要臓器リスク予測の解析	コメント付き承認
4	H26-132 -【他】	1-4	地域医療推進学	皮膚血管炎の病理像による主要臓器リスク予測の解析	コメント付き承認
5	H26-132 -【他】	1-5	病理形態学	皮膚血管炎の病理像による主要臓器リスク予測の解析	コメント付き承認
6	H26-133	1-6	神経内科	多施設共同研究による, 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの既存および新規発症例に関する予後・治療反応性の予測因子の探索(CIDF-J)	コメント付き承認
7	H26-134	1-7	耳鼻咽喉科	難治性聴覚障害に関する調査研究	修正の上承認
8	H26-135	1-8	看護部	ホットパック貼用が体温低下防止に及ぼす効果と快適性の検討	修正の上承認
9	H26-136	1-9	小児科	血栓症患者の遺伝子解析	修正の上承認
10	H26-137	1-10	神経内科	筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro modelの樹立	修正の上承認
11	H26-138	1-11	脳神経外科	超急性脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2(RESCUE-Japan Registry 2)	修正の上承認・コメント付き承認
12	H26-139	1-12	第二内科	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(LEAF-CHF study)	修正の上承認
13	H26-140	1-13	第一内科	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	承認
14	H26-141	1-14	第二内科	光干渉断層法によるシロリムス溶出ステントとエベリムス溶出ステント留置後慢性期の新生内膜厚とExtra-stent Lumenについての比較	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	H26-142	1-15	第二内科	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験	修正の上承認・コメント付き承認
16	H26-143	1-16	小児科	てんかん・熱性けいれんの遺伝子研究	コメント付き承認
17	H26-144	1-17	看護部	離床センサーを設置した患者の離床センサーに対する受け止め方	承認
18	H26-145	1-18	第二外科	乳房MRI-detected lesion (MRI偶発造影病変) 検出における超音波fusion技術 (Real-time virtual sonography/Volume navigation) の有用性の確認 (多施設共同前向きコホート研究) (FUSION 01 study)	承認
19	H26-146	1-19	眼科	山口大学におけるぶどう膜炎の統計	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	H24-78-5	2-1-1	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(5) 平成27年1月9日(金)実施:承認	承認
2	H26-123	2-1-2	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 平成27年1月15日(木)実施:承認	承認
3	H26-123-【他】	2-1-3	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 平成27年1月15日(木)実施:承認	承認
4	H26-32	2-1-4	整形外科	圧迫性脊髄症における中枢運動伝導時間を用いた高位診断の有用性について 平成27年1月19日(月)実施:承認	承認
5	H26-118	2-1-5	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 平成27年1月20日(木)実施:承認	承認
6	H26-120	2-1-6	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 平成27年1月23日(金)実施:承認	承認

(2) 有害事象について

No	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-19-3	2-2-1	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(3) 平成27年1月13日(火)実施:承認	承認
2	H25-19-3	2-2-2	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(3) 平成27年1月15日(木)実施:承認	承認
3	H24-78-5	2-2-3	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(5) 平成27年1月16日(金)実施:承認	承認

(3) 未承認治療の申請(緊急審査)

1件: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	H25-147-2	3-1	第二内科	冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比(iFR)と冠血流予備量比(FFR)を併用した機能的評価の有用性の検討 Japan study of Distal Evaluation of Functional significance of Intra-arterial stenosis Narrowing Effect(J-DEFINE)	承認
2	H24-16-3	3-2	脳神経外科	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECT共同研究	承認
3	H26-124-2	3-3	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
4	H25-19-4	3-4	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(3)	承認
5	H21-110-4	3-5	皮膚科	日本形成外科学会疾患登録システム(4)	コメント付き承認
6	H26-64	3-6	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

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	H22-159-【他】-3	4-1	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討(2)	承認
2	H22-159-【他】-2	4-2	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討(2)	承認
3	H22-159-【他】-3	4-3	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討(3)	承認
4	H22-159-【他】-3	4-4	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討(2)	承認
5	H22-159-【他】-3	4-5	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討(2)	承認
6	H22-159-【他】-4	4-6	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討(4)	承認
7	H22-159-【他】-3	4-7	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討(3)	承認
8	H22-159-【他】	4-8	整形外科 (当院にて実施中の臨床研究同様の研究に対する他院からの審査依頼)	早期関節リウマチ患者に対するトシリズマブのメトレキサート併用意義の検討	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	H24-117-5	5-1	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (5)	承認
2	H24-117-5	5-2	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (5)	承認
3	H24-117-5	5-3	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (5)	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	20150128-6-1	6-1	病理形態学	Unexpectedly long intravenous and intracardiac extension of a small-sized pulmonary pleomorphic carcinoma	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	H26-148	7-1	山口大学医学部附属病院	臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究	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
 1件 修正の上承認
 2件 コメント付き承認
 49件 承認
 26件 承認
 4件 承認
 5件 承認
 13件 承認
 1件 承認
 3件 修正の上承認
 4件 承認
 1件 コメント付き承認

2. 医薬品・有害事象報告について
 3. 実施計画等の変更について
 4. 中止・終了の報告について
 5. 開発の中止等について
 6. その他
 7. 前回修正の上承認の事項等について
 8. 迅速審査の報告について

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	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 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	201452	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475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。 (コメント) ①責任医師は、対照薬の●●●●●●、●●●●●●投与時には、●●●●●●の溶解剤がエタノールであるため、通常診療の投与と同様に運転等注意喚起を行うこと。 ②治験実施計画書「7.1.5.3.3生存調査」に関連する費用について、収集する情報量・頻度等の詳細が分かり次第、治験依頼者と協議すること。	コメント付き承認
3	1-3	201453	日本メトロニック(株)	メトロニック社製MRI対応植込み型不整脈治療デバイス/MRI対応リードMRI検査実施患者の使用成績調査 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。 (修正事項) 1症例当たりの費用算定方法は、記載対象医師が異なるため、調査票2冊(調査票A, 調査票B)として算定すること。	修正の上承認
4	1-4	201454	日本製薬(株)	献血グロベニンー I 静注用の「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」の使用成績調査 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

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	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
2	2-2	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
3	2-3	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
4	2-4	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	2-5	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
6	2-6	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
7	2-7	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
8	2-8	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
9	2-9	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
10	2-10	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
11	2-11	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
12	2-12	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
13	2-13	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
14	2-14	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
15	2-15	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
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	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
18	2-18	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	承認
19	2-19	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	承認
20	2-20	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
21	2-21	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
22	2-22	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
23	2-23	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
24	2-24	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
25	2-25	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
26	2-26	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

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
27	2-27	201314	ユーシーピー・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
28	2-28	201314	ユーシーピー・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	2-29	201314	ユーシーピー・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
30	2-30	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
31	2-31	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
32	2-32	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
33	2-33	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
34	2-34	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
35	2-35	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅲ相試験	承認
36	2-36	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
37	2-37	201208	クインタイルズ・トランス ナショナル・ジャパン (株)	腎患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
38	2-38	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
39	2-39	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
40	2-40	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
41	2-41	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
42	2-42	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
43	2-43	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
44	2-44	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	2-45	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
46	2-46	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
47	2-47	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	承認

No	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
48	2-48	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
49	2-49	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

うち、当院で発生した重篤な有害事象は10)、11)、41)

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	201401	帝人ファーマ株	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
2	3-2	201402	帝人ファーマ株	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
3	3-3	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 経費変更	承認
4	3-4	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
5	3-5	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
6	3-6	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 同意説明文書の改訂	承認
7	3-7	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
8	3-8	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
9	3-9	201173	第二外科	OCV-C01第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
10	3-10	201401	帝人ファーマ株	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 症例数の変更	承認
11	3-11	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 治験実施計画書の改訂	承認
12	3-12	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 治験実施計画書の改訂	承認
13	3-13	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 治験薬概要書の改訂	承認
14	3-14	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
15	3-15	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 経費変更	承認
16	3-16	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 経費変更	承認
17	3-17	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、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書補助資料、治験IDカード、ガイドランスの改訂	承認
18	3-18	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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、同意説明文書補助資料、治験IDカード、ガイドランスの改訂	承認
19	3-19	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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂 経費変更	承認
20	3-20	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 治験分担医師の変更	承認
21	3-21	201067	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの特定使用成績調査 調査責任医師の変更	承認
22	3-22	201248	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの第Ⅳ相試験 調査責任医師の変更	承認
23	3-23	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
24	3-24	201412	興和(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) 治験分担医師の変更	承認
25	3-25	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 同意説明文書の改訂	承認
26	3-26	201433	日本メトロニック(株)	メ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トロニック社製冷凍アブレーションシステムの6か月フォローアップ患者に対する使用成績調査 症例数の変更	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	201172	グラクソ・スミスクライン (株)	ラミクタール錠の特定使用成績調査 終了	承認
2	4-2	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 終了	承認
3	4-3	201173	第二外科	OCV-C01の第Ⅱ相試験 終了	承認
4	4-4	201353	ファイザー(株)	ジェノトロピン特定使用成績調査－SGA長期フォローアップ調査－ 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	270055	エーザイ(株)	E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした二重盲検比較試験 －臨床第Ⅱ相－ 承認取得	承認
2	5-2	270056	エーザイ(株)	E2020のレビー小体型認知症(DLB)を対象とした継続長期投与試験 －臨床第Ⅱ相－ 承認取得	承認
3	5-3	201152	武田薬品工業(株)	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験 承認取得	承認
4	5-4	201153	武田薬品工業(株)	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験 承認取得	承認
5	5-5	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(尋常性乾癬脳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 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	6-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	6-3	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
4	6-4	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	6-5	201173	第二外科	OCV-C01第Ⅱ相試験 直接閲覧結果報告書	承認
6	6-6	201141	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-347120の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	6-7	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-347120の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	6-8	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
9	6-9	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
10	6-10	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
11	6-11	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
12	6-12	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
13	6-13	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

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	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 平成26年12月24日IRB修正の上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した。	承認

No	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
2	7-2	201441	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性を示す場合)</p> <p>平成26年11月28日IRB修正の上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した。</p> <p>(修正事項) 重篤な有害事象発現後の調査票記載方法について、回収した調査票の写しの使用は書き換えが可能であるため、本院では不可とする。調査票回収方法について再検討すること。</p>	修正の上承認
3	7-3	201442	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性を示す場合)</p> <p>平成26年11月28日IRB修正の上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した。</p> <p>(修正事項) 重篤な有害事象発現後の調査票記載方法について、回収した調査票の写しの使用は書き換えが可能であるため、本院では不可とする。調査票回収方法について再検討すること。</p>	修正の上承認
4	7-4	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性を示す場合)</p> <p>平成26年11月28日IRB修正の上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した。</p> <p>(修正事項) 重篤な有害事象発現後の調査票記載方法について、回収した調査票の写しの使用は書き換えが可能であるため、本院では不可とする。調査票回収方法について再検討すること。</p>	修正の上承認

8. 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	8-1	290013	ノバルティスファーマ(株)	<p>慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験</p> <p>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ことの妥当性について迅速(緊急)審査 平成27年1月22日(木)実施:承認</p>	承認
2	8-2	201337	グリーンペプタイト(株)	<p>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</p> <p>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ことの妥当性について迅速(緊急)審査 平成27年1月22日(木)実施:承認</p>	承認
3	8-3	201337	グリーンペプタイト(株)	<p>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</p> <p>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ことの妥当性について迅速(緊急)審査 平成27年1月27日(火)実施:承認</p>	承認
4	8-4	201337	グリーンペプタイト(株)	<p>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</p> <p>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ことの妥当性について迅速(緊急)審査 平成27年1月27日(火)実施:承認</p> <p>(コメント) 治験責任医師は、有害事象の発生要因について、癌そのものの凝固能亢進の可能性を含め、再度検討すること。</p>	コメント付き承認
5	8-5	201337	グリーンペプタイト(株)	<p>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</p> <p>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ことの妥当性について迅速(緊急)審査 平成27年1月27日(火)実施:承認</p>	承認