

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年2月25日

委員会等名称	第352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2月25日 13時30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，濱野，山根，伊藤，国崎，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．有害事象報告について 5．中止・終了報告について 6．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 （1）継続申請（期間延長） （2）継続申請（期間延長等に伴う調査票の追加） （3）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．治験の実施状況報告について 7．その他 8．開発中止等の報告について 9．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．薬事法改正及び統合指針等の施行について 2．議題1に対する当院での対応について 3．IRB審査資料の電子化について 4．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353回 平成27年3月25日（水） 14時00分 ～

【臨床研究等】

- | | |
|----------------------|---------------------|
| 1. 新規申請について | 11件 承認
8件 修正の上承認 |
| 2. 迅速審査の報告について | 10件 承認 |
| (1) 前回修正の上承認の事項等について | 4件 承認 |
| 3. 変更申請について | 1件 コメント付き承認 |
| 4. 有害事象報告について | 2件 承認 |
| 5. 中止・終了報告について | 8件 承認 |
| 6. その他 | 1件 承認 |

1. 新規申請について

	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-149	1-1	腫瘍センター	切除不能・進行再発胃癌の2次化学療法としての低用量Nab-Paclitaxel療法の有用性の検討～臨床第 相試験～	修正の上承認
2	H26-150	1-2	放射線科	空洞を伴う原発性肺癌の画像診断（腺癌と扁平上皮癌の比較検討）	承認
3	H26-151	1-3	法医・生体侵襲解析医学	法医解剖例における薬毒物関連死についての調査研究	修正の上承認
4	H26-152	1-4	第一外科	重症心不全外科治療レジストリデータベース	修正の上承認
5	H26-153	1-5	小児科	重症心身障害児（者）における血栓症発症に関わる遺伝子の解析及び新規頭蓋内出血・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析	修正の上承認
6	H26-154	1-6	整形外科	関節リウマチ症例における超音波診断装置による評価と疾患活動性との関連についての検討	修正の上承認
7	H26-155	1-7	整形外科	関節リウマチ症例における超音波診断装置による評価と朝のこわばりとの関連についての検討	修正の上承認
8	H26-156	1-8	耳鼻咽喉科	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究	承認
9	H26-157	1-9	耳鼻咽喉科	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究	承認
10	H26-158	1-10	先進救急医療センター	日本における熱中症患者の入院予測因子	修正の上承認
11	H26-159	1-11	免疫学	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	修正の上承認
12	H26-160	1-12	耳鼻咽喉科	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
13	H26-160 -【他】	1-13	耳鼻咽喉科	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
14	H26-160 -【他】	1-14	耳鼻咽喉科	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
15	H26-160 -【他】	1-15	耳鼻咽喉科	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
16	H26-160 -【他】	1-16	耳鼻咽喉科	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
17	H26-161	1-17	山口大学医学部附属病院	National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）における症例登録事業	承認
18	H26-162	1-18	産婦人科	本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究（JGOG1075S）	承認
19	H26-163	1-19	産婦人科	再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討（JGOG1076S）	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

承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-138	2-1-1	脳神経外科 超急性期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) 平成27年2月4日(水)実施:承認	承認
2	H26-136	2-1-2	小児科 血栓症患者の遺伝子解析 平成27年2月4日(水)実施:承認	承認
3	H26-134	2-1-3	耳鼻咽喉科 難治性聴覚障害に関する調査研究 平成27年2月4日(水)実施:承認	承認
4	H26-142	2-1-4	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(OAC-ALONE Study) 平成27年2月4日(水)実施:承認	承認
5	H26-139	2-1-5	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) 平成27年2月4日(水)実施:承認	承認
6	H26-132	2-1-6	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 平成27年2月10日(火)実施:承認	承認
7	H26-132 -【他】	2-1-7	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 平成27年2月10日(火)実施:承認	承認
8	H26-132 -【他】	2-1-8	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 平成27年2月10日(火)実施:承認	承認
9	H26-137	2-1-9	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 平成27年2月16日(月)実施:承認	承認
10	H26-135	2-1-10	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 平成27年2月16日(月)実施:承認	承認

3. 変更申請について

承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-124-3	3-1	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~(3)	承認
2	H26-82-2	3-2	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(2)	承認
3	H22-82-2	3-3	第三内科 造血細胞移植医療の全国調査(3)	承認
4	H21-104-4	3-4	泌尿器科 早期前立腺がんに対するPSA監視療法:国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)(4)	コメント付き承認
5	H26-55-2	3-5	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	承認

4. 有害事象報告について

承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-117-5	4-1	第三内科 J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)(5)	承認

2	H24-78-5	4-2	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)	承認
---	----------	-----	-------	---	----

5. 中止・終了報告について

	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-91	5-1	法医・生体侵襲解析医学	法医剖検例の臓器計測値の調査	承認
2	H26-54	5-2	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
3	H24-132-2	5-3	第一外科	エラストグラフィーを用いた用手的リンパドレナージによる皮下組織の弾性改善効果の評価(2)	承認
4	H26-23	5-4	第一外科	オーバーサイズの弾性ストッキングが下肢静脈機能に与える影響の検討	承認
5	H26-107	5-5	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評価	承認
6	H26-131	5-6	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
7	H25-122	5-7	泌尿器科	中国・四国地区における精巢腫瘍の臨床病期,治療に関する実態調査研究	承認
8	H26-81	5-8	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

6. その他

	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-150-3	6-1	第一内科	非代償性肝硬変患者に対する培養自己骨髄細胞を用いた低侵襲肝臓再生療法的安全性と有効性に関する研究(3)	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

14件 承認

【治験等】

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について		
(1) 継続申請(期間延長)	46件	承認
(2) 継続申請(期間延長等に伴う調査票の追加)	9件	承認
(3) 新規申請	2件	承認
	1件	コメント付き承認
2. 迅速審査の報告について	4件	承認
3. 医薬品・有害事象報告について	44件	承認
4. 実施計画等の変更について	29件	承認
	1件	コメント付き承認
5. 中止・終了の報告について	10件	承認
	2件	修正の上承認
6. 治験の実施状況報告について	48件	承認
	1件	修正の上承認
7. その他	14件	承認
8. 開発の中止等の報告について	1件	承認
9. 前回修正の上承認の事項等について	4件	承認

(1) 継続申請(期間延長) 46件

資料No.	管理番号	委託者名	医薬品名	審議結果	
1	1-1-1	260050	MSD(株)	テモダールカプセル・点滴静注用全例調査(特定使用成績調査)	承認
2	1-1-2	280030	科研製薬(株)	ベラススLA錠 60μg 特定使用成績調査	承認
3	1-1-3	201041	ファイバ(株)	日本人慢性心不全患者を対象としたエプレレノンの心血管イベント死及び心不全による入院への効果を検討する第3相試験(無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験)	承認
4	1-1-4	201052	ホルティスファーマ(株)	ノルデイトロピン特定使用成績調査(骨端線閉鎖を伴わないISGA性低身長症)	承認
5	1-1-5	201067	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低身長症における特定使用成績調査(長期使用に関する調査)	承認
6	1-1-6	201068	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注(多発性筋炎・皮膚筋炎)特定使用成績調査	承認
7	1-1-7	201069	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注(多発性筋炎・皮膚筋炎)特定使用成績調査	承認
8	1-1-8	201131	アステラス製薬(株)	MDV3100 第3相試験 PREVAIL: 化学療法未施行の進行性転移性去勢抵抗性前立腺癌においてMDV3100経口投与の有効性及び安全性を検討する国際共同無作為化二重盲検プラセボ対照第3相試験	承認
9	1-1-9	201134	サノフィ(株)	サイモグロブリン点滴静注用25mg 特定使用成績調査 - 腎移植後の急性拒絶反応の治療 -	承認
10	1-1-10	201141	大塚製薬(株)	OPC-34712の統合失調症患者を対象とした用量検討試験	承認
11	1-1-11	201142	大塚製薬(株)	OPC-34712の統合失調症患者を対象とした長期投与試験	承認
12	1-1-12	201146	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	承認
13	1-1-13	201147	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注	承認
14	1-1-14	201148	ホルティスファーマ(株)	クロザリル錠25mg、100mg 特定使用成績調査	承認
15	1-1-15	201161	田辺三菱製薬(株)	イムセラ®カプセル0.5mg 使用成績調査(多発性硬化症に対する長期使用実態下における安全性及び有効性調査)	承認

資料 No.	管理番号	委託者名	医薬品名	審議結果	
16	1-1-16	201201	日本新薬(株)	肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対するNS-304の有効性、安全性及び薬物動態の検討試験	承認
17	1-1-17	201212	ファイザ- (株)	ザーコリカプセル特定使用成績調査	承認
18	1-1-18	201232	アッヴィ合同会社	A Multicenter Study of the Efficacy and Safety of the Human Anti-TNF Monoclonal Antibody Adalimumab in Subjects with Inactive Non-infectious Intermediate-, Posterior-, or Pan-uveitis - VISUAL II (M10-880) 非活動性かつ非感染性の中間部、後部、又は汎ぶどう膜炎患者に対するヒト型抗ヒトTNFモノクローナル抗体アダリムマブの有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 VISUAL II (M10-880)	承認
19	1-1-19	201248	JCRファ-マ(株)	グロウジェクトのSGA性低身長症における特定使用成績調査	承認
20	1-1-20	201303	あすか製薬(株)	L-105の肝性脳症患者を対象とした第 / 相臨床試験	承認
21	1-1-21	201304	あすか製薬(株)	L-105の肝性脳症患者を対象とした第 相臨床試験 (L-105/2-Aからの継続又は切替え投与試験)	承認
22	1-1-22	201321	ゼリア新薬工業(株)	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
23	1-1-23	201329	CSLA'-リンク' (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IgPro20 (皮下注射用免疫グロブリン) の有効性、安全性及び忍容性を検討する第 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
24	1-1-24	201335	ファイザ- (株)	ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
25	1-1-25	201336	ファイザ- (株)	ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
26	1-1-26	201344	アルフレッサ ファ-マ(株)	コレアジン錠12.5mg使用成績調査	承認
27	1-1-27	201363	ブリストル・マイヤ-ズ' (株)	エリキユース錠2.5mg 5mg 特定使用成績調査	承認
28	1-1-28	201405	第一三共(株)	プラリア®皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査	承認
29	1-1-29	201408	(株)三和化学研究所	スイニー錠 特定使用成績調査 (長期使用)	承認
30	1-1-30	201419	大塚製薬(株)	サムスカ使用成績調査 (ADPKD)	承認
31	1-1-31	201420	大塚製薬(株)	エビリファイ 特定使用成績調査 (うつ病・うつ状態)	承認
32	1-1-32	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	承認
33	1-1-33	201433	日本メ'トロニック(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か月フォローアップ患者に対する使用成績調査	承認
34	1-1-34	201436	第一三共(株)	ランマーク皮下注120mg 特定使用成績調査 (骨巨細胞腫)	承認

資料 No.	管理 番号	委託者名	医薬品名	審議結果	
35	1-1-35	201444	ハ'エル薬品(株)	ネクスバル錠200mg使用成績調査 - 根治 切除不能な分化型甲状腺癌 -	承認
36	1-1-36	201445	ハ'エル薬品(株)	ネクスバル錠200mg使用成績調査 - 根治 切除不能な分化型甲状腺癌 -	承認
37	1-1-37	201048	帝人ファーマ(株)	献血ベニロン - I使用成績調査(チャージ・ ストロウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血 管炎)	承認
38	1-1-38	201109	グ'ラクソ・スミクライン(株)	レボレード錠使用成績調査	承認
39	1-1-39	201247	Meiji Seika ファルマ(株)	ディアコミット®ドライシロップ分包250mg・ 同500mg、カプセル250mg	承認
40	1-1-40	201250	サノイ(株)	ディアコミット®ドライシロップ分包250mg・ 同500mg、カプセル250mg使用成績調査	承認
41	1-1-41	201307	ハ'ルティスファーマ(株)	エクア錠50mg特定使用成績調査(2型糖尿 病) [糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関 連性の評価: V-GOLD]	承認
42	1-1-42	201308	ハ'ルティスファーマ(株)	エクア錠50mg特定使用成績調査(2型糖尿 病) [糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関 連性の評価: V-GOLD]	承認
43	1-1-43	201315	エ'ザイ(株)	ナーブロック筋注2500単位使用成績調査 -癌性斜頸に関する調査-(全例調査)	承認
44	1-1-44	201340	エ'ザイ(株)	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使 用成績調査(強直性脊椎炎に関する全例調 査)	承認
45	1-1-45	201349	イ'ワーズ'ライフサイエンス(株)	サビエンXT 使用成績調査	承認
46	1-1-46	201350	イ'ワーズ'ライフサイエンス(株)	サビエンXT 使用成績調査	承認

(2) 継続申請(期間延長等に伴う調査票の追加) 9件

資料 No.	管理 番号	委託者名	医薬品名	研究終了日	
1	1-2-1	201052	ホ'ルディ'スクファーマ(株)	ノルデイトロピン特定使用成績調査(骨端線 閉鎖を伴わないSGA性低身長症)	承認
2	1-2-2	201067	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの成長ホルモン分泌不全性低 身長症における特定使用成績調査(長期使用 に関する調査)	承認
3	1-2-3	201069	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注(多発性筋 炎・皮膚筋炎)特定使用成績調査	承認
4	1-2-4	201146	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注(全身型重 症筋無力症)特定使用成績調査	承認
5	1-2-5	201212	ファイザ'ー(株)	ザーコリカプセル特定使用成績調査	承認
6	1-2-6	201248	JCRファーマ(株)	グロウジェクトのSGA性低身長症における特 定使用成績調査	承認
7	1-2-7	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	承認
8	1-2-8	201307	ハ'ルティスファーマ(株)	エクア錠50mg特定使用成績調査(2型糖尿 病) [糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関 連性の評価: V-GOLD]	承認
9	1-2-9	201308	ハ'ルティスファーマ(株)	エクア錠50mg特定使用成績調査(2型糖尿 病) [糖尿病合併症と患者背景・治療経過との関 連性の評価: V-GOLD]	承認

(3) 新規申請 3件

資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果	
1	1-3-1	201455	協和発酵キリン(株)	トピナ錠・細粒特定使用成績調査「長期使用に関する調査」 実施要綱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	1-3-2	201456	ヤセツファーマ(株)	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 相試験 治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について検討した。	承認
3	1-3-3	201457	ヤセツファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959 (Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第 相試験 治験実施計画書に基づき治験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

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 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の迅速(緊急)審査 平成27年1月28日(水)実施:承認	承認
2	2-2	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第 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27年2月6日(金)実施:承認	承認
3	2-3	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第 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27年2月17日(火)実施:承認	承認
4	2-4	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 相試験 被験者の支払いに関する資料(2015.1.28IRB)の修正 平成27年2月19日(木)実施:承認	承認

3. 医薬品・有害事象報告について

資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果	
1	3-1	201416	ボルテイスファーマ(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
2	3-2	201131	アテラス製薬(株)	前立腺癌を対象としたMDV3100の第 相試験	承認
3	3-3	201358	アレクソファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第 相試験	承認
4	3-4	201359	アレクソファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第 相試験	承認
5	3-5	201240	ヤセツファーマ(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 相試験	承認
6	3-6	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 相試験	承認
7	3-7	201141	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第 / 相試験	承認
8	3-8	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第 相試験	承認

資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果	
9	3-9	201348	アストレ' 初(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
10	3-10	201448	ハ' 仁' 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	承認
11	3-11	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 相試験、及び長期安全性延長試験	承認
12	3-12	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 相臨床試験	承認
13	3-13	201331	アステラス製薬(株)	前立腺癌を対象としたMDV3100の第 相試験	承認
14	3-14	201328	ハ' イジ' エン' アイ' ック' ケ' ジャ' ヲン(株)	ハ' イジ' エン' アイ' ック' ケ' ジャ' ヲ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B11B041第 相試験	承認
15	3-15	201448	ハ' 仁' 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 相試験	承認
16	3-16	201337	(株)グリーンベ' プ' タイ' ド'	株式会社グリーンベ' プ' タイ' ド' 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第 相試験	承認
17	3-17	201337	(株)グリーンベ' プ' タイ' ド'	株式会社グリーンベ' プ' タイ' ド' 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第 相試験	承認
18	3-18	201337	(株)グリーンベ' プ' タイ' ド'	株式会社グリーンベ' プ' タイ' ド' 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第 相試験	承認
19	3-19	201337	(株)グリーンベ' プ' タイ' ド'	株式会社グリーンベ' プ' タイ' ド' 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第 相試験	承認
20	3-20	201131	アステラス製薬(株)	前立腺癌を対象としたMDV3100の第 相試験	承認
21	3-21	201041	ファイ' -(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 相試験	承認
22	3-22	201303	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第 / 相試験	承認
23	3-23	201304	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第 相試験	承認
24	3-24	201320	ア' ホ' ット' ハ' ス' キ' ュ' ラ' ー' ジ' ャ' ハ' ヲン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
25	3-25	201413	アレクソ' ファ' マ' 合' 同' 会' 社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第 相二重盲検多施設共同臨床試験	承認
26	3-26	201208	ク' イ' タ' イ' ス' ・' ト' ラ' ン' ス' ヲ' ヲ' ル' ・' ジ' ャ' ハ' ヲン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第 相試験	承認
27	3-27	201223	田' 辺' 三' 菱' 製' 薬' (株)	乾癬患者を対象としたTA-650の第 相試験	承認
28	3-28	201305	ハ' イジ' エン' アイ' ック' ケ' ジャ' ヲン(株)	ハ' イジ' エン' アイ' ック' ケ' ジャ' ヲ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 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 相試験	承認
30	3-30	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 相試験	承認
31	3-31	201314	ユ' ー' シ' ビ' -' ジ' ャ' ハ' ヲン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第 相試験	承認
32	3-32	201314	ユ' ー' シ' ビ' -' ジ' ャ' ハ' ヲン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第 相試験	承認

資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果	
33	3-33	290013	ハルティスファーマ(株)	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第 相試験	承認
34	3-34	201229	ハルティスファーマ(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 / 相試験	承認
35	3-35	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 相試験	承認
36	3-36	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第 / 相試及び引き続き実施される延長試験	承認
37	3-37	290013	ハルティスファーマ(株)	慢性心不全患者を対象としたSPP100の第 相試験	承認
38	3-38	201329	CSLベリンガ(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 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
39	3-39	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 相試験	承認
40	3-40	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 相試験	承認
41	3-41	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 相試験	承認
42	3-42	201240	ヤセツファーマ(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 相試験	承認
43	3-43	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第 相試験	承認
44	3-44	201314	ユニバーシヅヤパソ(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第 相試験	承認

4. 実施計画等の変更について

資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果	
1	4-1	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第 相試験 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 相試験 評価項目の見直し (non-NASHの定義の見直しのため)	承認
3	4-3	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第 相試験 治験薬概要書追補の改訂	承認
4	4-4	201134	サノフィ(株)	サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
5	4-5	201358	アルクオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
6	4-6	201359	アルクオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
7	4-7	201141	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第 / 相試験 治験薬概要書の追加 (安全性IB追補版)	承認
8	4-8	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第 相試験 治験薬概要書の追加 (安全性IB追補版)	承認
9	4-9	201141	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第 / 相試験 治験実施計画書、説明文書・同意文書 (別冊) の改訂	承認

資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	4-10	201142	大塚製薬(株) 統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
11	4-11	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 フォーガ錠添付文書の改訂	承認
12	4-12	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 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
13	4-13	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 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
14	4-14	201401	帝人ファーマ(株) GGSのCIDPを対象とした第 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
15	4-15	201402	帝人ファーマ(株) GGSのMMNを対象とした第 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
16	4-16	201320	アボットパステューラージャパン(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、治験分担医師の追加	承認
17	4-17	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)の第相試験 治験実施計画書の改訂	承認
18	4-18	201208	クインタイル・トランスシヨナル・ジャパン(株) 腎癌患者を対象としたAG-013736の第 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
19	4-19	201328	バイオインテック・ジャパン(株) バイオインテック・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BI1B041第 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
20	4-20	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 相試験 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
21	4-21	201314	ユニシード・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 相試験 治験実施計画書の改訂	承認
22	4-22	201221	小野薬品工業(株) プロイメンドの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
23	4-23	201423	日本化薬(株) エンボスフィア®使用成績調査 - 動静脈奇形に対する動脈塞栓療法 - 調査分担医師の変更	承認
24	4-24	201305	バイオインテック・ジャパン(株) バイオインテック・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患者を対象とした第 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
25	4-25	201429	アボットジャパン(株) 尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価 症例追加	承認

No.	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
26	4-26	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 患者さん向け治験パンフレットの作成 (コメント) 治験パンフレットの誤記載を適宜修正すること。	コメント付き承認
27	4-27	201448	パヘル薬品(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 治験分担医師の変更	承認
28	4-28	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 調査分担医師の変更	承認
29	4-29	201247	Meiji Seika ファルマ(株)	ディアコミットの第Ⅳ相試験 調査分担医師の変更	承認
30	4-30	201048	帝人ファーマ(株)	献血ベニコロン-Iの使用成績調査 調査責任医師、調査分担医師の変更	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	201416	ノボルテイスクファーマ(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 終了	承認
2	5-2	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 終了	承認
3	5-3	201117	持田製薬(株)	アステレック錠の特定使用成績調査 終了	承認
4	5-4	201205	MSD(株)	ベグイントロン/レバトールの特定使用成績調査 終了	承認
5	5-5	201217	アルフレッサファーマ(株)	ノベルジンカプセルの特定使用成績調査 終了	承認
6	5-6	201333	(株)ジャパン・テイ シュ・エンジニアリング	ジェイス®の使用成績調査 終了	承認
7	5-7	201338	塩野義製薬(株)	フェニバックス特定使用成績調査 -1回1mg, 1日3回投与に関する調査- 終了 (修正事項) 安全性に関して当院の状況を報告すること。	修正の上承認
8	5-8	201422	日本メトロニック(株)	メドトロニックAdvisa MRI/キャプチャー-FIX MRIリード等MRI検査実施患者の使用成績調査 終了	承認
9	5-9	201425	塩野義製薬(株)	フェニバックス®点滴静注用特定使用成績調査 小児に対する調査 終了 (修正事項) 安全性に関して当院の状況を報告すること。	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
10	5-10	201118	グラクソ・スミスクライン (株)	タイケルブ錠の使用成績調査 終了	承認
11	5-11	201219	第一三共(株)	ランマーク皮下注の特定使用成績調査 終了	承認
12	5-12	201139	中外製薬(株)	ベガシス/コベガスの使用成績調査 終了	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	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
2	7-2	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
3	7-3	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
4	7-4	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
5	7-5	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	7-6	201337	(株)グリーンペプタイ ド	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	7-7	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	7-8	201208	クインタイル・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 外部委託検査結果の不具合について	承認
9	7-9	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
10	7-10	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
11	7-11	201328	バイオジェン・アイト ック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイトック・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BII041の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	7-12	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 (SCH900031) の第Ⅲ相試験 治験分担医師変更の修正報告	承認

No.	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
13	7-13	201329	CSLベリンク(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) 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	7-14	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

8. 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	8-1	126	一般社団法人日本血液製剤機構	GB-0998 一般臨床試験 (IgG2欠乏症) 開発中止	承認

9. 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	9-1	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性を示す場合) 平成27年1月28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	9-2	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性を示す場合) 平成27年1月28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
3	9-3	201443	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性を示す場合) 平成27年1月28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
4	9-4	201453	日本メドトロニック(株)	メドトロニック株式会社MRI植込み型不整脈デバイス/MRI対応リードMRI検査実施患者の使用成績調査 平成27年1月28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

【その他の事項について】

- 薬事法改正及び統合指針等の施行について (報告事項) (資料No. 1)
- 議題1に対する当院での対応について
- IRB審査資料の電子化について
- IRB委員の更新について (資料No. 4)
 - 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則 第3条 (1) 診療科長4名
任期満了に伴う委員の選任について、平成27年3月18日開催の病院運営審議会において、新委員が決定する予定
神田 隆 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31
谷澤 幸生 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31
濱野 公一 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31
杉野 法広 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31
 - 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則 第3条 (2) 学識経験者2名
任期満了に伴う委員の選任について、田邊 剛委員が再任された。
山根 俊恵委員の選任については、平成27年3月4日開催の保健学系代議員会において、新委員が決定する予定
田邊 剛 (環境統御健康医学) 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31
山根 俊恵 (保健学科) 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31
 - 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則 第3条 (3) 医学、歯学又は薬学以外の専門家3名
任期満了に伴う委員の選任について、国崎 修、伊藤 一統、中村 文穂の各委員が再任された。
国崎 修 (大学研究推進機構) 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31
伊藤 一統 (フロンティア大学) 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31
中村 文穂 (元霜仁会事務局長) 任期: 2015. 4. 1~2017. 3. 31

- (4) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則 第3条(6) 学外(病院と利害関係を有しない者を含む)の専門家2名
任期満了に伴う委員の選任について、酒木 保委員が再任された。
藤本 正夫委員の退任に伴い、西本 哲明委員が選任された。
酒木 保(宇部フロンティア大学) 任期:2015.4.1~2017.3.31
西本 哲明(宇部市薬剤師会) 任期:2015.4.1~2017.3.31
- (5) 医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則 第3条(10) 臨床研究センターの専任大学教育職員1名
任期満了に伴う委員の選任について、平成27年3月18日開催の病院運営審議会において再任予定
梅本 誠治 任期:任期:2015.4.1~2017.3.31

6. 治験の実施状況報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	契約症例数
1	6-1	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
2	6-2	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
3	6-3	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
4	6-4	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	承認
5	6-5	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
6	6-6	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
7	6-7	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
8	6-8	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	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	承認
10	6-10	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
11	6-11	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
12	6-12	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
13	6-13	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
14	6-14	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
15	6-15	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
16	6-16	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
17	6-17	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
18	6-18	201305	バイオシエン・アテック・ジャパン(株)	バイオシエン・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
19	6-19	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	契約症例数
20	6-20	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
21	6-21	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
22	6-22	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
23	6-23	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
24	6-24	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
25	6-25	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
26	6-26	201328	ハ イオン エン・アイ テック・ジャパン(株)	ハ イオン エン・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
27	6-27	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	6-28	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
29	6-29	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
30	6-30	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	6-31	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
32	6-32	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
33	6-33	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	6-34	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	6-35	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	契約症例数
36	6-36	201401	帝人ファーマ(株)	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認
37	6-37	201402	帝人ファーマ(株)	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認
38	6-38	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
39	6-39	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
40	6-40	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
41	6-41	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
42	6-42	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
43	6-43	201429	アボットジャパン(株)	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	承認
44	6-44	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	承認
45	6-45	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
46	6-46	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式WP-0508ST (ぶどう膜炎) 第Ⅲ相試験	承認
47	6-47	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	承認
48	6-48	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	承認
49	6-49	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)	承認