

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年3月25日

委員会等名称	第354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3月25日 13時30～15時40分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 谷澤，山根，国崎，伊藤，中村，藤本，酒木，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) 未承認治療の申請（緊急審査） (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. 実施状況報告について 5. 中止・終了報告について 6. 症例報告について <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 <ol style="list-style-type: none"> (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 <p>【その他の事項について】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IRB委員の更新及び委員長・副委員長の選出について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第355回 平成27年4月15日（水） 14時00分 ～

【臨床研究等】

- | | |
|----------------------|--|
| 1. 新規申請について | 15件 承認
2件 修正の上承認
1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) 未承認治療の申請（緊急審査） | 1件 承認 |
| (2) 前回修正の上承認の事項等について | 9件 承認 |
| 3. 変更申請について | 58件 承認
9件 コメント付き承認 |
| 4. 実施状況報告について | 193件 承認 |
| 5. 中止・終了報告について | 71件 承認 |
| 6. 症例報告について | 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	H26-165	1-1	第三内科	BIM遺伝子多型が慢性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響の解析	承認
2	H26-166	1-2	眼科	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築	承認
3	H26-167	1-3	眼科	緑内障性視神経症における光干渉断層計測定データのパターン解析の開発	承認
4	H26-168	1-4	精神科神経科	NIRSを用いた第1、第2言語の認知機能課題中における脳活動の差異についての研究	承認
5	H26-168-【他】	1-5	機能神経解剖学	NIRSを用いた第1、第2言語の認知機能課題中における脳活動の差異についての研究	承認
6	H26-169	1-6	検査部	糞便中の細菌DNA検査による大腸癌スクリーニング法の開発	修正の上承認
7	H26-169-【他】	1-7	臨床検査・腫瘍学	糞便中の細菌DNA検査による大腸癌スクリーニング法の開発	修正の上承認
8	H26-170	1-8	保健管理センター	学生の健康白書2015の作成	コメント付き承認
9	H26-171	1-9	第二外科	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次治療とXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C Cubed Study (JSWOG C-4)	承認
10	H25-125-【他】	1-10	研究推進機構 研究推進戦略部	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究	承認
11	H26-172	1-11	整形外科	非特異性腰痛の実態把握と病態の解析に関する調査研究	承認
12	H26-173	1-12	先進救急医療センター	胸水がHigh Flow Nasal Cannula oxygen therapyの成否に与える影響の検討	承認
13	H26-174	1-13	先進救急医療センター	死亡後CTで見られる蘇生術後変化に機械的胸骨圧迫装置 (AutoPulse) が与える影響	承認
14	H26-175	1-14	第二内科	Quadra Registry”左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究”	承認
15	H26-176	1-15	第二内科	IgA腎症におけるメサングウム領域IgG沈着の有無からみた臨床経過の差異の検討	承認
16	H26-177	1-16	看護部	全身麻酔手術後の口渇緩和に対する含嗽水の至適温度の検討 －常温水と冷水の比較－	修正の上承認・コメント付き承認
17	H26-178	1-17	泌尿器科	上部尿路上皮癌における抗癌化学療法が必要な症例選別を目的としたリスク分類の構築	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
18	H26-179	1-18	歯科口腔外科	口腔癌におけるPD-L1発現と予後不良への関与	承認
19	H26-180	1-19	歯科口腔外科	口腔癌におけるRTP3発現のドセタキセル耐性ならびに予後不良への関与	承認

2. 迅速審査の報告について

(1) 未承認治療の申請（緊急審査） 1件 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	H26-159	2-2-1	免疫学	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	承認
2	H26-149	2-2-2	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Ⅱ相試験～	承認
3	H26-153	2-2-3	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	承認
4	H26-151	2-2-4	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	承認
5	H26-154	2-2-5	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	承認
6	H26-155	2-2-6	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朝のこわばりとの関連についての検討	承認
7	H26-158	2-2-7	先進救急医療センター	山口県における熱中症患者の入院予測因子	承認
8	H26-152	2-2-8	第一外科	重症心不全外科治療レジストリデータベース	承認
9	H26-141	2-2-9	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ロ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	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57件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H21-106-5	3-1	解剖学	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(5)	承認
2	H21-107-5	3-2	解剖学(神経内科)	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(5)	承認
3	H21-108-5	3-3	解剖学(精神科神経科)	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(5)	承認
4	H25-125-2	3-4	理工学研究科	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究 (2)	承認
5	H22-40-4	3-5	小児科	ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究 (4)	承認
6	H23-110-3	3-6	小児科	アトピー性皮膚炎患者における末梢血ナチュラルキラー (NK) 細胞に関する研究 (3)	承認
7	H23-37-4	3-7	小児科	母乳中のアレルゲン濃度の測定 (4)	承認
8	H24-11-2	3-8	小児科	小児気管支喘息発作におけるウイルスおよびその他の感染症の関与に関する研究(2)	承認
9	H25-114-2	3-9	総合周産期母子医療センター	国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討 (2)	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
10	H22-133-2	3-10	神経内科	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT Study）(2)	コメント付き承認
11	H24-117-6	3-12	第三内科	J-BRAND Registry（Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry）(6)	承認
12	H24-78-6	3-13	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（6）	承認
13	H23-90-5	3-14	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験（5）	承認
14	H25-22-3	3-15	泌尿器科	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討：- Prostate Cancer Research International:Active Surveillance（PRIAS）での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究（3）	コメント付き承認
15	H25-42-2	3-16	泌尿器科	全国泌尿器癌登録	承認
16	H23-151-4	3-17	小児科 （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）	インフルエンザワクチンおよびMR ワクチン接種後の抗体値の推移(4)	承認
17	H23-151-【他】-4	3-18	保健学科	インフルエンザワクチンおよびMR ワクチン接種後の抗体値の推移(4)	承認
18	H25-58-2	3-21	検査部	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究(2)	承認
19	H25-58-【他】-2	3-22	臨床検査・腫瘍学分野	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究（2）	承認
20	H26-118-2	3-23	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わる研究	承認
21	H26-142-2	3-24	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）	承認
22	H26-62-2	3-25	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（2）	承認
23	H22-15-6	3-29	産科婦人科	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験（5）	コメント付き承認
24	H23-154-4	3-30	耳鼻咽喉科	鼻閉・睡眠障害のある小児アレルギー性鼻炎に対するアラミスト点鼻液の効果（3）	承認
25	H24-48-3	3-31	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究（3）	承認
26	H24-48-【他】-3	3-32	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究（3）	承認
27	H24-107-4	3-33	小児科（総合周産期母子医療センター）	HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究（4）	承認
28	H25-149-2	3-34	小児科	急性巣状細菌性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究（後ろ向き）（2）	承認
29	H26-16-2	3-35	小児科	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（MLL-10）（2）	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
30	H26-18-2	3-36	小児科	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11 (2)	コメント付き承認
31	H26-49	3-37	小児科	Opsoclonus-myoclonus syndrome の全国疫学調査	承認
32	H22-137-3	3-38	神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究 (3)	承認
33	H23-136-5	3-39	神経内科	ALS患者および介護者の意思伝達手段とQOLとの関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究 (5)	承認
34	H24-101-3	3-40	神経内科	アルツハイマー型認知症におけるドネペジル経口錠からリバスチグミン経皮吸収型製剤への切り替え時の有効性および安全性の検討 (3)	コメント付き承認
35	H25-89-2	3-41	神経内科	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究 (2)	承認
36	H25-105-2	3-42	整形外科	関節エコーで評価したメトトレキサート効果不十分の関節リウマチ患者に対するゴリムマブの有効性の検討 (2)	承認
37	H24-105-4	3-44	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 (4)	承認
38	H22-29-5	3-45	第一外科	ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用 (5)	承認
39	H26-111-2	3-46	第一外科	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製 (2)	承認
40	H23-124-4	3-47	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝疾患患者におけるIL-28B遺伝子多型の測定 (4)	承認
41	H24-83-4	3-48	第一内科	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討 (4)	承認
42	H25-117-2	3-49	第一内科	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発 (2)	承認
43	H25-117-【他】-2	3-50	医学系研究科(工学)	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発 (2)	承認
44	H25-135-2	3-51	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝炎に対するシメプレビル+ペグインターフェロン アルファ-2b +リバビリン併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法 (2)	承認
45	H25-73-3	3-52	第一内科	テーラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究 (3)	承認
46	H26-42-2	3-53	第一内科	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術による高アンモニア血症改善の予測因子の検討 (2)	承認
47	H26-58-2	3-54	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝疾患患者におけるHCV薬剤耐性変異解析 (2)	承認
48	H26-59-2	3-55	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝疾患に対する分岐鎖アミノ酸補充療法の有用性の検討 (2)	承認
49	H21-119-4	3-58	第二内科	急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究 (4)	承認
50	H22-43-6	3-59	第二内科	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験 (6)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
51	H22-46-5	3-61	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 (5)	承認
52	H23-148-2	3-62	脳神経外科	GeneChipを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子発現解析 (2)	承認
53	H23-149-2	3-63	脳神経外科	中枢神経原発悪性リンパ腫のマイクロRNA発現解析 (2)	承認
54	H23-150-2	3-64	脳神経外科	SNPアレイを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子解析 (2)	承認
55	H25-152-2	3-65	脳神経外科	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討	承認
56	H23-172-4	3-66	麻酔科蘇生科	腎障害患者における尿素窒素、クレアチニン、血中非対象性ジメチルアルギニンおよびL-Arginine/非対象性ジメチルアルギニン濃度比と術中脳血管炭酸ガス反応性の障害との関連(4)	承認
57	H23-169-2	3-67	整形外科	腰椎変性すべり症に対する手術的治療の有用性に関するJOABPEQを用いた多施設前向き研究 (2)	承認

4. 実施状況報告について

うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する変更申請は以下の172件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H21-106-4	4-1	解剖学	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(4)	承認
2	H21-107-4	4-2	解剖学(神経内科)	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(4)	承認
3	H21-108-4	4-3	解剖学(精神科神経科)	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析(4)	承認
4	H26-103	4-4	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の実態調査 (DTS・b-CAMを使用して)	承認
5	H26-125	4-5	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
6	H26-82-2	4-6	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
7	H26-77	4-8	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
8	H25-125	4-9	理工学研究科	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究	承認
9	H23-111-5	4-10	産科婦人科	上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (5)	承認
10	H24-56-4	4-11	産科婦人科	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 (4)	承認
11	H26-102	4-12	産科婦人科	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	承認
12	H26-121	4-13	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バシズマブ単独継続投与の前向き観察研究 (JGOG3022)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
13	H22-40-3	4-14	小児科	ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究 (3)	承認
14	H23-110-2	4-15	小児科	アトピー性皮膚炎患者における末梢血ナチュラルキラー (NK) 細胞に関する研究 (2)	承認
15	H23-37-3	4-16	小児科	母乳中のアレルゲン濃度の測定 (3)	承認
16	H24-11	4-17	小児科	小児気管支喘息発作におけるウイルスおよびその他の感染症の関与に関する研究	承認
17	H25-114	4-18	総合周産期母子医療センター	国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討	承認
18	H25-34	4-19	小児科	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験	承認
19	H25-35	4-20	小児科	IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究	承認
20	H25-52	4-21	小児科	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第II相試験 (JPLT3)	承認
21	H25-57	4-22	小児科	小児固形腫瘍観察研究	承認
22	H26-17	4-23	小児科	小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 (ALL B-12)	承認
23	H26-30	4-24	小児科	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験: AML-12	承認
24	H26-39	4-25	小児科	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 (ALL-P h 13)	承認
25	H26-51	4-26	小児科	ウエスト症候群におけるACTH療法とVILIP-1濃度の検討〜治療予後予測が出来るか〜 (後ろ向き)	承認
26	H26-64-2	4-27	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(2)	承認
27	H26-9	4-28	小児科	小児中枢神経感染症におけるHigh Mobility Group Box 1の解析	承認
28	H22-170	4-29	神経内科	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARS Genomics-	承認
29	H26-76	4-30	神経内科	Neuromuscular Pathology in Critically III Patients : An Autopsy Study "NECROPSY Study"	承認
30	H24-15-5	4-31	整形外科	閉経後骨粗鬆症患者を対象とした4週に1回間歇経口ミノドロン酸水和物と週に1回間歇経口ビ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
31	H26-100	4-32	整形外科	骨粗鬆性椎体骨折の有無による脊髄末端部高位の検討	承認
32	H26-101	4-33	整形外科	胸腰椎移行部圧迫性脊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
33	H26-35	4-34	整形外科	頸部圧迫性脊髄症に対するF波を用いた重症度評価法の検討	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
34	H21-33-4	4-37	第一外科	消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討 (3)	承認
35	H23-180-2	4-38	第一外科	大腸癌治癒切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第II相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討- (2)	承認
36	H24-26-2	4-39	第一外科	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明(2)	承認
37	H24-47-2	4-40	第一外科	K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討 (2)	承認
38	H24-64	4-41	第一外科	高齢者進行・再発大腸癌におけるカペシタビン+ベバシズマブ療法の第II相臨床試験	承認
39	H24-77	4-42	第一外科	治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対するXELOX+Bevacizumab併用療法の観察研究	承認
40	H25-111	4-43	第一外科	完全胸腔鏡手術時の鎮痛法の工夫:閉胸前助間神経ブロック+セレコキシブ(セレコックス錠)内服と硬膜外麻酔の比較	承認
41	H25-140	4-44	第一外科	胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討	承認
42	H25-143	4-45	第一外科	原発性肺癌周術期の血清中血液凝固第13因子活性値の変動についての検討	承認
43	H25-32	4-46	第一外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	承認
44	H25-82	4-47	第一外科	EGFR遺伝子変異およびALK遺伝子変異陰性または不明の進行・再発非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用導入療法並びにベバシズマブ+ペメトレキセド併用維持療法による一次治療増悪後のドセタキセル+ベバシズマブ併用療法の第2相臨床試験	承認
45	H25-83-2	4-48	第一外科	内視鏡手術支援ロボットを用いた肺癌手術の安全性と有用性の検討 (2)	承認
46	H26-1	4-49	第一外科	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験	承認
47	H26-105	4-50	第一外科	乳がん術後上肢リンパ浮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	承認
48	H26-106	4-51	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	承認
49	H26-41	4-52	第一外科	縦隔リンパ節転移を有するIII期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin(CDDP)+Pemetrexed(PEM)+Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第II相試験(PIT-1)	承認
50	H24-117-5	4-56	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (5)	承認
51	H21-47-4	4-57	脳神経外科	99mTc-ECD SPECTによる深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究 (4)	承認
52	H24-16-3	4-58	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

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
53	H24-49	4-59	脳神経外科	頭部外傷急性期における脳血管内皮機能障害に関する研究	承認
54	H24-78-5	4-60	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
55	H26-36	4-61	脳神経外科	頭部外傷データバンク プロジェクト2015	承認
56	H26-60	4-62	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	承認
57	H26-60- 【他】	4-63	生理学第二	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	承認
58	H26-70	4-64	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—多施設ランダム化研究—	承認
59	H21-12-3	4-65	泌尿器科	前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査 (3)	承認
60	H21-104-3	4-67	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) (3)	承認
61	H23-89-3	4-68	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)	承認
62	H23-90-5	4-69	泌尿器科	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験 (5)	承認
63	H24-129-4	4-70	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
64	H25-18	4-71	泌尿器科	腎細胞癌患者におけるmTOR阻害剤の免疫調整機構に対する研究	承認
65	H25-22-2	4-72	泌尿器科	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討：- Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究 (2)	承認
66	H25-42	4-73	泌尿器科	全国泌尿器癌登録	承認
67	H25-55-4	4-74	泌尿器科	低用量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)	承認
68	H26-61	4-75	泌尿器科	遺伝子多型を用いた膀胱癌の診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	承認
69	H26-61- 【他】	4-76	臨床検査・腫瘍学分野	遺伝子多型を用いた膀胱癌の診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	承認
70	H26-68	4-77	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-1401)	承認
71	H26-92	4-78	泌尿器科	慢性維持透析患者における炭酸ランタンのCalciprotein particles (CPP)に及ぼす影響に関する後ろ向き研究	承認
72	H23-33-3	4-79	皮膚科	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究 (3)	承認
73	H23-55-2	4-80	皮膚科	皮膚病変を有するループス関連疾患の遺伝子多型解析 (2)	承認
74	H24-59	4-81	皮膚科	重症薬疹の発症に関連する因子のHLA型および遺伝子多型解析	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
75	H24-7	4-82	皮膚科	アトピー性皮膚炎患者、脂漏性皮膚炎患者における皮膚微生物叢の包括的解析	承認
76	H24-8	4-83	皮膚科	重症薬疹の発症に関連する因子のHLA型および遺伝子多型解析	承認
77	H24-84	4-84	皮膚科	膿疱性乾癬の発症に関与する遺伝要因の解明	承認
78	H26-43	4-85	歯科口腔外科	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	承認
79	H26-43- 【他】	4-86	病理形態学	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	承認
80	H23-151-3	4-87	小児科 (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)	インフルエンザワクチンおよびMR ワクチン接種後の抗体値の推移(3)	承認
81	H23-151- 【他】-3	4-88	保健学科	インフルエンザワクチンおよびMR ワクチン接種後の抗体値の推移(3)	承認
82	H25-29	4-89	産科婦人科	高齢初産婦が産後1ヵ月間の母親役割獲得過程に生じるストレスに関する縦断研究	承認
83	H25-29- 【他】	4-90	保健学科	高齢初産婦が産後1ヵ月間の母親役割獲得過程に生じるストレスに関する縦断研究	承認
84	H25-39	4-91	保健学科	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	承認
85	H26-74	4-92	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	承認
86	H26-74- 【他】	4-93	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	承認
87	H25-62	4-95	放射線部	高時間分解能ダイナミックMR検査による乳癌結節の血行動態評価	承認
88	H26-13	4-96	放射線部	核磁気共鳴画像を用いた画像類似度に基づく個人照合システムに関する研究	承認
89	H25-126	4-97	法医・生体侵襲解析医学	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策、社会復帰支援に関する研究調査(後ろ向き研究)	承認
90	H25-127	4-98	法医・生体侵襲解析医学	親子間などの無理心中(未遂)事件背景および防止策、社会復帰支援に関する研究調査(アンケート・インタビュー調査)	承認
91	H23-172-3	4-99	麻酔科蘇生科	腎障害患者における尿素窒素、クレアチニン、血中非対象性ジメチルアルギニンおよびL-Arginine/非対象性ジメチルアルギニン濃度比と術中脳血管炭酸ガス反応性の障害との関連(3)	承認
92	H24-76-3	4-100	薬剤部	アミオダロンとその代謝物を含めた母集団薬剤動態解析(3)	承認
93	H25-48	4-101	薬剤部	クロバザムとその代謝物を含めた母集団薬物動態-薬力学的解析-	承認
94	H25-58	4-103	検査部	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	承認
95	H25-58- 【他】	4-104	臨床検査・腫瘍学分野	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
96	H26-110	4-105	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	承認
97	H26-110-【他】	4-106	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	承認
98	H26-117	4-107	検査部	Elecsys AMHの測定値分布検討	承認
99	H26-117-【他】	4-108	臨床検査・腫瘍学分野	Elecsys AMHの測定値分布検討	承認
100	H26-62	4-109	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	承認
101	H22-158-【他】-3	4-113	理工学研究科	SCHコホート調査・第2期:周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査(3)	承認
102	H25-51	4-114	理工学研究科	居住地域環境と家庭環境が小学生の日常の身体活動に及ぼす影響	承認
103	H25-87	4-115	理工学研究科	中学生の食塩摂取に関する研究	承認
104	H25-26-2	4-116	環境統御健康医学分野	前向きコホート研究における血中アミノ酸によるがん、生活習慣病等の診断的意義の検証(2)	承認
105	H25-27-4	4-117	環境統御健康医学分野	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義(4)	承認
106	H25-27-【他】	4-118	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
107	H25-37-3	4-119	第一内科	非B非C型肝炎の早期診断法の開発(3)	承認
108	H25-37-【他】-2	4-120	臨床検査・腫瘍学分野	非B非C型肝炎の早期診断法の開発(2)	承認
109	H25-37-【他】-3	4-121	環境統御健康医学分野	非B非C型肝炎の早期診断法の開発(3)	承認
110	H25-84-2	4-122	環境統御健康医学分野	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義(2)	承認
111	H25-84-【他】	4-123	検査部	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	承認
112	H22-15-5	4-124	産科婦人科	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)におけるリポソーム化ドキシソルビシン(PLD)50mg/m ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験(5)	承認
113	H24-18-2	4-125	産科婦人科	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarbonyl reductase 1およびHLA class Iの発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究(2)	承認
114	H23-154-3	4-126	耳鼻咽喉科	鼻閉・睡眠障害のある小児アレルギー性鼻炎に対するアラミスト点鼻液の効果(3)	承認
115	H24-48-2	4-127	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究(2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
116	H24-48-【他】-2	4-128	耳鼻咽喉科	前庭機能と塩酸セルトラリンに関する研究 (2)	承認
117	H24-107-3	4-129	小児科(総合周産期母子医療センター)	HTLV-1検査で判定保留例となった妊婦におけるWestern Blot法再検討ならびにPCR法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究 (3)	承認
118	H25-149	4-130	小児科	急性単状細菌性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究 (後ろ向き)	承認
119	H26-16	4-131	小児科	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第II相臨床試験(MLL-10)	承認
120	H26-18	4-132	小児科	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験実施計画書JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11	承認
121	H26-49	4-133	小児科	Opsoclonus-myoelonus syndrome の全国疫学調査	承認
122	H26-83	4-134	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	承認
123	H22-133	4-137	神経内科	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (略称 RESPECT Study)	承認
124	H22-137-2	4-138	神経内科	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究 (2)	承認
125	H22-18-2	4-139	神経内科	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究 (2)	承認
126	H23-136-4	4-140	神経内科	ALS患者および介護者の意思伝達手段とQOLとの関係および大学病院神経内科医師の患者把握度に関する前向き探索研究 (4)	承認
127	H24-101-2	4-141	神経内科	アルツハイマー型認知症におけるドネペジル経口錠からリバスチグミン経皮吸収型製剤への切り替え時の有効性および安全性の検討 (2)	承認
128	H24-32-3	4-142	神経内科	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究 (3)	承認
129	H25-89	4-143	神経内科	多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究	承認
130	H26-31	4-144	神経内科	抗MAG抗体関連ニューロパチーの病態解明に向けた研究	承認
131	H26-96	4-145	神経内科	難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供	承認
132	H21-91-3	4-146	生化学第一(第二外科)	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索 (3)	承認
133	H23-153-10	4-147	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
134	H24-105-3	4-148	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
135	H24-98-2	4-149	精神科神経科	精神病性障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ (発症脆弱性) や薬の効きめや副作用 (治療反応性) 等の解明に関する研究 (2)	承認
136	H25-113-2	4-150	精神科神経科	精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究 (2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
137	H26-72	4-151	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	承認
138	H22-29-4	4-152	第一外科	ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用 (4)	承認
139	H26-111	4-153	第一外科	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製	承認
140	H26-55-2	4-154	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 (2)	承認
141	H23-124-3	4-157	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝疾患患者におけるIL-28B遺伝子多型の測定 (3)	承認
142	H24-83-3	4-158	第一内科	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討 (3)	承認
143	H25-117	4-159	第一内科	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	承認
144	H25-117-【他】	4-160	医学系研究科(工学)	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	承認
145	H25-135	4-161	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝炎に対するシメプレビル+ペグインターフェロン アルファ-2b +リバビリン併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法	承認
146	H25-73-2	4-162	第一内科	テーラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究 (2)	承認
147	H25-99-5	4-163	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
148	H26-42	4-164	第一内科	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術による高アンモニア血症改善の予測因子の検討	承認
149	H26-58	4-165	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝疾患患者におけるHCV薬剤耐性変異解析	承認
150	H26-59	4-166	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝疾患に対する分岐鎖アミノ酸補充療法の有用性の検討	承認
151	H24-1-2	4-167	第三内科	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 (2)	承認
152	H24-17-2	4-169	第三内科	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究 (2)	承認
153	H24-52-2	4-170	第三内科	成人急性骨髄白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析: (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS) (2)	承認
154	H25-128	4-171	第三内科	初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response:CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第II相臨床試験 (N-road)	承認
155	H25-129	4-172	第三内科	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験 (JALSG Ph+ALL213)	承認
156	H25-68	4-173	第三内科	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第II相臨床試験 (JALSG T- ALL213-0)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
157	H25-69	4-174	第三内科	成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）	承認
158	H25-70	4-175	第三内科	成人フィラデルフィア染色体陰性precursor B細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-)B-ALL213）	承認
159	H26-67	4-176	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	承認
160	H21-119-3	4-179	第二内科	急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究（3）	承認
161	H22-43-5	4-180	第二内科	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験（5）	承認
162	H22-46-4	4-183	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
163	H23-148	4-184	脳神経外科	GeneChipを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子発現解析	承認
164	H23-149	4-185	脳神経外科	中枢神経原発悪性リンパ腫のマイクロRNA発現解析	承認
165	H23-150	4-186	脳神経外科	SNPアレイを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子解析	承認
166	H23-165-3	4-187	脳神経外科	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験（3）	承認
167	H25-152	4-188	脳神経外科	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討	承認
168	H23-15-4	4-189	萩市民病院	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD]（4）	承認
169	H25-63	4-190	脳神経外科	新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用	承認
170	H25-63-【他】	4-191	保健学科	新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用	承認
171	H26-108	4-192	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	承認
172	H23-169	4-193	整形外科	腰椎変性すべり症に対する手術的治療の有用性に関するJOABPEQを用いた多施設前向き研究	承認

5. 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）に対する変更申請は以下の70件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-118-3	5-1	器官解剖学	脂肪酸結合タンパク質に注目した精神疾患と脂質代謝の関連についての解析（3）	承認
2	H25-118-2	5-2	看護部	乳癌術後のリンパ液貯留とSSI発生時期～個別性に沿った退院指導に向けて～（2）	承認
3	H25-59-2	5-3	看護部	入院前から実行可能な巻き取り笛を使用した術前呼吸訓練（2）	承認
4	H26-56	5-4	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	承認
5	H24-23-3	5-5	検査部	心筋バイオマーカーを用いた心不全診断における腎機能障害の影響（3）	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
6	H25-79-3	5-6	検査部	HCV-RNA定量キットのコバスTaqMan HCV「オート」ver.2における現行法との比較検討	承認
7	H26-11	5-7	検査部	多項目自動血球分析装置XN-3000におけるBF(体液)モードの検討	承認
8	H25-125-【他】	5-8	研究推進機構 研究推進戦略部	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究	承認
9	H25-53	5-9	医学系研究科 (工学)	単純X線画像を用いた骨の動作解析	承認
10	H25-53-【他】	5-10	医学系研究科 (工学)	単純X線画像を用いた骨の動作解析	承認
11	H21-40-6	5-11	小児科	末梢血単球における thymic stromal lymphopoietin(TSLP)のアレルギー病態への関与に関する研究(6)	承認
12	H23-137-5	5-12	小児科	吸入ステロイド (inhaled corticosteroid, ICS)でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤 (Salmeterol/Fluticasone combination, SFC)の有用性検討 (5)	承認
13	H23-137-【他】-3	5-13	小児科	吸入ステロイド (inhaled corticosteroid, ICS)でコントロール不十分な乳幼児喘息患者におけるサルメテロール・フルチカゾン吸入配合剤 (Salmeterol/Fluticasone combination, SFC)の有用性検討(3)	承認
14	H25-33	5-14	小児科	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第II相臨床試験	承認
15	H26-63	5-15	小児科	血栓性微小血管症の遺伝的背景に関する研究	承認
16	H24-106-2	5-16	神経内科	神経疾患が日常生活動作に与える影響の調査研究(2)	承認
17	H24-118-2	5-17	神経内科	ツムラ抑肝散エキス顆粒(医療用)副作用発現頻度調査(2)	承認
18	H25-141	5-18	先進救急医療 センター	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	承認
19	H26-47	5-19	先進救急医療 センター	日本救急医学会 熱中症に関する委員会による熱中症の実態調査	承認
20	H26-48	5-20	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	承認
21	H24-116	5-21	第一外科	ヒト心臓弁疾患における分子機序解明	承認
22	H25-8-2	5-22	第一内科(光学 医療診療部)	C型肝炎ウイルス関連慢性肝疾患におけるインスリン抵抗性とアミノ酸分析との関連の検討(2)	承認
23	H25-8-【他】-2	5-23	第一内科(環境 保健医学分野)	C型肝炎ウイルス関連慢性肝疾患におけるインスリン抵抗性とアミノ酸分析との関連の検討(2)	承認
24	H25-134	5-24	第一内科	パテンシーカプセルの適正使用、安全性、有効性に関する多施設共同前向き研究	承認
25	H26-104	5-25	第一内科	本邦における門脈血栓症の実態ー全国アンケート調査ー	承認
26	H26-28	5-26	第一内科	低線量CTを用いた消化管開通性判定に関する検討	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
27	H26-93	5-27	第一内科	小腸腫瘍性病変スクリーニングにおけるCT enteroclysis/enterographyとカプセル内視鏡の併用効果	承認
28	H26-85	5-29	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1：お皿の種類が料理の選択と摂取に与える影響	承認
29	H26-86	5-30	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：buffet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	承認
30	H26-87	5-31	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	承認
31	H22-141-4	5-32	脳神経外科	脳神経外科手術におけるburr hole型超音波プローベを用いた術中ナビゲーションの研究(4)	承認
32	H23-27-2	5-33	泌尿器科	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの有効性及び安全性の検討ー多施設共同第II相試験ー(2)	承認
33	H23-77-2	5-34	泌尿器科	小径(4cm以下)腎癌の予後規定因子に関する検討(2)	承認
34	H25-86	5-35	泌尿器科	筋層浸潤性膀胱癌に対する根治的膀胱全摘術の予後調査	承認
35	H21-110-4	5-36	皮膚科	日本形成外科学会疾患登録システム(4)	承認
36	H23-94	5-37	皮膚科	乾癬患者における皮膚微生物叢の包括的解析	承認
37	H26-90	5-38	臨床研究センター	高血圧薬物治療の有効性と安全性に関する国際共同メタ解析ーCOPE Trial	承認
38	H25-5-2	5-39	看護部	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～(2)	承認
39	H25-5-【他】-2	5-40	保健学科	血液疾患患者が造血幹細胞移植を受けるまでの支援～患者の体験から～(2)	承認
40	H25-102-2	5-41	看護部	糖尿病患者の退院後の外来看護へのニーズ～外来継続看護の充実に向けて～(2)	承認
41	H26-89	5-42	看護部	人工呼吸重症患者の筋力低下の現状調査 ～PhysionMD、エコーによる大腿筋評価～	承認
42	H24-72-2	5-43	時間学研究所	経頭蓋磁気刺激法による人間の時空間的知覚・運動メカニズムの解明(2)	承認
43	H24-73-3	5-44	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
44	H23-86-【他】-2	5-45	神経内科	パーキンソン病の非運動症状と嚥下障害の関連研究(2)	承認
45	H25-138	5-46	神経内科	多発(性)筋炎/皮膚筋炎(PM/DM)の診断基準の妥当性に関する疫学調査	承認
46	H25-41-2	5-47	神経内科(地域医療推進学)	パーキンソン病患者を対象としたゾニサミドの歩行に与える効果に関する研究(2)	承認
47	H25-88-2	5-48	神経内科	全身性エリテマトーデスおよび類縁疾患(関節リウマチ、多発性筋炎・皮膚筋炎、強皮症、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、成人スティル病、血管炎、気管支喘息およびこれらを合併する重複症候群)関連遺伝子に関する研究(2)	承認
48	H23-131-3	5-49	プロテオーム・蛋白機能制御学	小児血清中に存在する抗ピロリ菌抗体に特異的な抗原タンパク質解析(3)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
49	H26-52-2	5-50	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	承認
50	H24-128	5-51	第一外科	肺葉切除可能肺癌症例における縮小手術成績調査	承認
51	H22-86-5	5-52	第一内科	C型慢性肝炎に対する●●●併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法(5)	承認
52	H23-93-3	5-53	第一内科(光学医療診療部)	肝がんマーカーの性能評価の検討(3)	承認
53	H25-137	5-54	第一内科	カプセル内視鏡検査におけるpolyethylene glycolと大建中湯の画像鮮明度と全小腸観察率改善効果に関する検討	承認
54	H22-125-3	5-55	第三内科	造血幹細胞移植後血栓性微小血管障害(移植後TMA)のモニタリングにおける破砕赤血球測定の有用性の検討(3)	承認
55	H23-159-2	5-56	第三内科	血液悪性疾患患者における骨代謝・体組成の変動の検討(2)	承認
56	H26-71	5-57	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	承認
57	H24-29-3	5-58	脳神経外科	重症脳障害に対する3テスラMRIを用いた脳温および脳内物質の測定(3)	承認
58	H25-130	5-59	脳神経外科	DPCデータを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査	承認
59	H26-94	5-60	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)	承認
60	H23-152	5-61	泌尿器科	日本人筋層非浸潤性膀胱癌における腫瘍再発および進展予測モデルの開発	承認
61	H25-109	5-62	看護部	ハイリスク妊婦が自身の妊娠の異常を受容していくプロセス	承認
62	H25-109-【他】	5-63	保健学科	ハイリスク妊婦が自身の妊娠の異常を受容していくプロセス	承認
63	H26-45	5-64	看護部	気管挿管患者に対するポビドンヨードを用いた口腔ケアの実態調査	承認
64	H26-45-【他】	5-65	保健学科	気管挿管患者に対するポビドンヨードを用いた口腔ケアの実態調査	承認
65	H25-120-2	5-66	神経内科	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査(2)	承認
66	H25-120-【他】-2	5-67	地域医療推進学	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査(2)	承認
67	H25-120-【他】-2	5-68	保健管理センター	山口大学医学部医学科メンター制度におけるアンケート調査(2)	承認
68	H26-132	5-69	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	承認
69	H26-132-【他】	5-70	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	承認
70	H26-132-【他】	5-71	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	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	20150325-6-1	6-1	整形外科	Intracranial epidural hemorrhage during lumbar spinal surgery.	承認
2	20150325-6-2	6-2	看護部	心理的不均衡を生じた腹膜透析患者の受容過程を振り返って	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

31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）		13件 承認
(2) 継続申請（期間延長等に伴う調査票の追加）		1件 承認
(3) 新規申請		4件 承認
	6件 コメント付き承認	
2. 迅速審査の報告について		3件 承認
3. 医薬品・有害事象報告について		47件 承認
	1件 コメント付き承認	
4. 実施計画等の変更について		31件 承認
	3件 コメント付き承認	
5. 中止・終了の報告について		9件 承認
6. 治験の実施状況報告について		3件 承認
7. その他		18件 承認

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） 13件

No.	資料No.	管理番号	委託者名	医薬品名	症例数
1	1-1-1	290012	MSD(株)	ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」	2
2	1-1-2	201145	協和発酵キリン(株)	ロミプレート皮下注250 μ g調製用	5
3	1-1-3	201155	ヤンセンファーマ(株)	ステラーラ [®] 皮下注45mgシリンジ	3
4	1-1-4	201207	MSD(株)	ジアゾキシドカプセル25mg「MSD」	3
5	1-1-5	201226	協和発酵キリン(株)	アポカイン皮下注30mg	5
6	1-1-6	201253	ファイザー(株)	インライタ錠	10
7	1-1-7	201322	帝人ファーマ(株)	ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg	6
8	1-1-8	201330	エーザイ(株)	ヒュミラ [®] 皮下注40mgシリンジ0.8mL	2
9	1-1-9	201362	グラクソ・スミスクライン(株)	ヴォリブリス錠2.5mg	10
10	1-1-10	201438	エーザイ(株)	ハラヴェン [®] 静注1mg	4
11	1-1-11	201114	日本新薬(株)	ビダーザ注射用100mg	2
12	1-1-12	201149	日本新薬(株)	アドシルカ錠	3
13	1-1-13	201323	アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注300mg	1

(2) 継続申請（期間延長等に伴う調査票の追加） 1件

No.	資料No.	管理番号	委託者名	医薬品名	症例数
1	1-2-1	201155	ヤンセンファーマ(株)	ステラーラ [®] 皮下注45mgシリンジ	3

(3) 新規申請 10件

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-3-1	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第II/III相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験— 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	1-3-2	201502	バ イエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象としたTR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3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	201503	(株)オーファンパシフィック	ブフェニール®使用成績調査 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) ① 転院元・転院先の情報提供は、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。 ② 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
4	1-3-4	201504	協和発酵キリン(株)	レグパラ錠25mg・75mg 特定使用成績調査 (副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査) 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	1-3-5	201505	協和発酵キリン(株)	レグパラ錠25mg・75mg 特定使用成績調査 (副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査) 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
6	1-3-6	201506	サファイ(株)	ジェブタナ®点滴静注60mg使用成績調査 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) ① 目標症例到達後の登録の継続は、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、協力する。 ② 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。 ③ 当院は適応症のみ調査対象とする。	コメント付き承認
7	1-3-7	201507	バ イエル薬品(株)	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査 (DME) 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
8	1-3-8	201508	バ イエル薬品(株)	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査 (PMにおけるCNV) 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
9	1-3-9	201509	旭化成ファーマ(株)	ネオキシテープ副作用症例詳細調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。	承認
10	1-3-10	201510	トーアエイヨー(株)	シベノール錠有害事象詳細調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。	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	201232	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 治験分担医師の変更	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 治験分担医師の変更	承認
3	2-3	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 症例追加：1例→2例	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	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
2	3-2	201448	ハニエル薬品(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
3	3-3	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
4	3-4	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 (コメント) 「効能・効果」の追加に伴う添付文書の改訂に関し、責任医師は、同意説明文書改訂の必要性について、次回改訂時に再考すること。	コメント付き 承認
5	3-5	201314	ユーシーピー・シヤハン(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
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	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	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
9	3-9	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
10	3-10	201354	アヅヴィ合同会社	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
11	3-11	201328	バイオジェン・アイテック・シヤハン(株)	バイオジェン・アイテック・シヤハ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
12	3-12	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第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
13	3-13	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
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	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
16	3-16	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
17	3-17	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
18	3-18	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
19	3-19	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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
23	3-23	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
24	3-24	201314	ユースケー・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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	201314	ユースケー・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
32	3-32	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
33	3-33	201329	CSLベリンググ(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
34	3-34	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
35	3-35	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736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
36	3-36	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
37	3-37	201305	ハイジエン・アテック・ジ ャパン(株)	ハイジエン・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
38	3-38	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	3-39	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
40	3-40	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
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Ⅲ相試験	承認
42	3-42	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
43	3-43	201320	アボット バスキュー ル(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
44	3-44	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
45	3-45	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
46	3-46	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
47	3-47	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バ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
48	3-48	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

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	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 同意説明文書の改訂	承認
2	4-2	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ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
3	4-3	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
4	4-4	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験分担医師の変更	承認
5	4-5	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 治験薬概要書補遺の追加	承認
6	4-6	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 治験分担医師の変更	承認
7	4-7	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 治験実施計画書、添付文書、同意説明文書の改訂	承認
8	4-8	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 治験実施計画書の改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
9	4-9	201362	ゲラクソ・スミスクライン(株)	ヴォリブリス錠2.5mg 使用成績調査 調査分担医師変更	承認
10	4-10	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、同意説明文書、アセット文書の改訂	承認
11	4-11	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) 被験者トレーニング用DVD (ハイゼントラ投与マニュアル MAシナリオ)	承認
12	4-12	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験薬概要書補遺の追加	承認
13	4-13	290012	MSD(株)	アログリセムカプセル25mgの特定使用成績調査 症例数の変更	承認
14	4-14	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 治験薬概要書、同意説明文書の変更	承認
15	4-15	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 症例数の変更	承認
16	4-16	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 同意説明文書の改訂	承認
17	4-17	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) 治験実施計画書別紙の追加	承認
18	4-18	201212	ファイザー(株)	ザーコリカプセルの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
19	4-19	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 (SCH 900931) の第Ⅲ相試験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
20	4-20	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 治験実施計画書についてのお知らせ	承認
21	4-21	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 経費の変更	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
22	4-22	201052	ノルディトロピン株式会社	ノルディトロピン特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
23	4-23	201041	ファイザー株式会社	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
24	4-24	201322	帝人ファーマ株式会社	ソマチクリン皮下注60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
25	4-25	290012	MSD株式会社	アログリセムカプセル25mgの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
26	4-26	201454	日本製薬株式会社	献血グロベニン-I静注用の「ステイブンス・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 調査分担医師の変更	承認
27	4-27	201114	日本新薬株式会社	ビダーザ注射用100mgの使用成績調査 調査実施要綱の改訂 審議の結果、以下のコメントを付し承認した。 （コメント） 目標症例到達後の登録の継続は、医療法上の守秘義務違反に相当すると思われるため、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、協力する。 調査依頼者は、今後、実施要綱等に変更があった場合は、速やかに報告すること。	コメント付き 承認
28	4-28	201149	日本新薬株式会社	アドシルカ錠の特定使用成績調査 調査実施要綱の改訂 審議の結果、以下のコメントを付し承認した。 （コメント） 目標症例到達後の登録の継続は、医療法上の守秘義務違反に相当すると思われるため、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、協力する。 調査依頼者は、今後、実施要綱等に変更があった場合は、速やかに報告すること。	コメント付き 承認
29	4-29	201149	日本新薬株式会社	アドシルカ錠の特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
30	4-30	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 症例数の変更	承認
31	4-31	201452	MSD株式会社	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 治験薬概要書の改訂 審議の結果、以下のコメントを付し承認した。 （コメント） 治験薬概要書改訂に伴う同意説明文書改訂の必要性について、依頼者の見解に不整合があるため、再度確認し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。	コメント付き 承認
32	4-32	201319	MSD株式会社	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 治験薬概要書、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
33	4-33	201250	サファイ(株)	プラビックス錠 使用成績調査（末梢動脈疾患における血栓・塞栓形成の抑制） 調査分担医師の変更	承認
34	4-34	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 対するの使用成績調査 調査票内容の明確化	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	201010	エーサー(株)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mlの特定使用成績調査 終了	承認
2	5-2	201302	エーサー(株)	ギリアデル脳内留置用剤の使用成績調査 終了	承認
3	5-3	290046	ブリストル・マイヤーズ(株)	スプリセル錠20mg、50mgの使用成績調査 終了	承認
4	5-4	201060	サファイ(株)	サイモグロブリン点滴静注用25mgの特定使用成績調査 終了	承認
5	5-5	201252	エーサー(株)	ケアラム錠の特定使用成績調査 終了	承認
6	5-6	201339	エーサー(株)	アリセプト®特定使用成績調査 終了	承認
7	5-7	201341	エーサー(株)	イノベロン®錠 特定使用成績調査 終了	承認
8	5-8	201342	エーサー(株)	イノベロン®錠 特定使用成績調査 終了	承認
9	5-9	201130	エーサー(株)	パリエット錠10mgの特定使用成績調査 終了	承認

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	審議 結果
1	6-1	201456	ヤンセンファーマ(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III相試験	承認
2	6-2	201457	ヤンセンファーマ(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III相試験	承認
3	6-3	201401	帝人ファーマ(株)	GGGのCIDPを対象とした第III相試験	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	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
2	7-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	7-3	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
4	7-4	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
5	7-5	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
6	7-6	201448	ハエル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリバ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 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	7-7	290013 201229	ノバルティスファーマ(株)	治験管理番号:290013 慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験 治験管理番号:201229 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 医薬品医療機器等法違反による行政処分について	承認
8	7-8	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	7-9	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
10	7-10	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	7-11	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
12	7-12	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
13	7-13	201173	第二外科	碓 彰一 OCV-C01第Ⅱ相試験 直接閲覧実施報告書	承認
14	7-14	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
15	7-15	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
16	7-16	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
17	7-17	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
18	7-18	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

【その他の事項について】

- IRB委員の更新及び委員長・副委員長の選出について (資料No. 1)
医薬品等治験・臨床研究等審査委員会規則第4条 委員長及び副委員長口
委員の互選により委員長に神田 隆委員、副委員長に梅本 誠治委員が選出された。

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	審議結果
1	6-1	201456	ヤンセンファーマ(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III相試験	承認
2	6-2	201457	ヤンセンファーマ(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III相試験	承認
3	6-3	201401	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDPを対象とした第III相試験	承認