

## 委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年4月15日

委員会等名称	第355回 山口大学医学部附属病院治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会
開催日時	平成27年4月15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, 藤宮, 山根, 国崎, 伊藤, 中村, 西本, 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>【ヒト幹細胞臨床研究】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 変更申請について</li> <li>2. 実施状況報告について</li> </ol> <p>【人医学研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 新規申請について</li> <li>2. 迅速審査の報告について <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 変更申請</li> <li>(2) 実施状況報告</li> <li>(3) 未承認治療の申請（緊急審査）</li> </ol> </li> <li>3. 変更申請について</li> <li>4. 実施状況報告について</li> <li>5. 中止・終了報告について</li> <li>6. 有害事象報告について</li> <li>7. 前回 I R B 「修正の上承認」の事項等について</li> </ol> <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 利益相反の審査について</li> </ol> <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）</li> <li>2. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>3. 実施計画等の変更について</li> <li>4. 中止・終了の報告について</li> <li>5. その他</li> <li>6. 前回 I R B 「修正の上承認」の事項等について</li> </ol>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第356回 平成27年5月26日（火） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第355回 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会）

【ヒト幹細胞臨床研究】

1. 変更申請について

4件 承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-104-6	ヒト幹 1-1	第一外科	低酸素プレコンディショニング処理による単核球の機能増強と血管再生療法への応用に関する臨床研究（第I相試験）（6）	承認
2	H22-106-4	ヒト幹 1-2	第一内科	肝硬変を有するHIV感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究（4）	承認
3	H23-35-10	ヒト幹 1-3	第一内科	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究（10）	承認
4	H25-150-4	ヒト幹 1-4	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の安全性と有効性に関する研究（3）	承認

2. 実施状況報告について

4件 承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-104-6	ヒト幹 2-1	第一外科	低酸素プレコンディショニング処理による単核球の機能増強と血管再生療法への応用に関する臨床研究（第I相試験）（6）	承認
2	H22-106-4	ヒト幹 2-2	第一内科	肝硬変を有するHIV感染者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究（4）	承認
3	H23-35-10	ヒト幹 2-3	第一内科	C型肝炎ウイルスに起因する肝硬変患者に対する自己骨髄細胞投与療法の有効性と安全性に関する研究（10）	承認
4	H25-150-4	ヒト幹 2-4	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の安全性と有効性に関する研究（3）	承認

【臨床研究等】

1. 新規申請について

59件 承認

2. 迅速審査の報告について

(1) 変更申請

15件 承認

(2) 実施状況報告

13件 承認

(3) 未承認治療の申請（緊急審査）

1件 コメント付き承認

3. 変更申請について

40件 承認

5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

4. 実施状況報告について

121件 承認

3件 コメント付き承認

5. 中止・終了報告について

54件 承認

6. 有害事象報告について

1件 承認

7. 前回IRB「修正の上承認」の事項等について□

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	H27-001	1-1	薬剤部	ポリコナゾールの母集団薬物動態および薬力学的解析	承認
2	H26-172- 【他】	1-2	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)	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
3	H26-172- 【他】	1-3	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)	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
4	H26-172- 【他】	1-4	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)	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
5	H26-172- 【他】	1-5	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)	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
6	H26-172- 【他】	1-6	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)	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
7	H26-172- 【他】	1-7	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)	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

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
8	H26-172-【他】	1-8	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)	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
9	H26-172-【他】	1-9	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)	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
10	H26-172-【他】	1-10	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)	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
11	H26-172-【他】	1-11	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)	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	H26-172-【他】	1-12	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)	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
13	H26-172-【他】	1-13	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)	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
14	H26-172-【他】	1-14	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)	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
15	H26-172-【他】	1-15	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)	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
16	H26-172-【他】	1-16	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)	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
17	H26-172-【他】	1-17	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)	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
18	H26-172-【他】	1-18	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)	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
19	H26-172-【他】	1-19	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)	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
20	H26-172-【他】	1-20	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)	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
21	H26-172-【他】	1-21	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)	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
22	H26-172-【他】	1-22	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)	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

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
23	H26-172-【他】	1-23	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)	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
24	H26-172-【他】	1-24	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)	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
25	H26-172-【他】	1-25	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)	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
26	H26-172-【他】	1-26	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)	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
27	H26-172-【他】	1-27	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)	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
28	H26-172-【他】	1-28	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)	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
29	H26-172-【他】	1-29	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)	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
30	H26-172-【他】	1-30	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)	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
31	H26-172-【他】	1-31	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)	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
32	H26-172-【他】	1-32	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)	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
33	H26-172-【他】	1-33	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)	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
34	H26-172-【他】	1-34	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)	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
35	H26-172-【他】	1-35	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)	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
36	H26-172-【他】	1-36	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)	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
37	H26-172-【他】	1-37	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)	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

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
38	H26-172-【他】	1-38	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)	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
39	H26-172-【他】	1-39	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)	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
40	H26-172-【他】	1-40	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)	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
41	H26-172-【他】	1-41	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)	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
42	H26-172-【他】	1-42	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)	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
43	H26-172-【他】	1-43	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)	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
44	H26-172-【他】	1-44	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)	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
45	H26-172-【他】	1-45	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)	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
46	H26-172-【他】	1-46	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)	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
47	H26-172-【他】	1-47	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)	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
48	H26-172-【他】	1-48	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)	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
49	H26-172-【他】	1-49	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)	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
50	H26-172-【他】	1-50	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)	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
51	H26-172-【他】	1-51	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)	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

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
52	H26-172-【他】	1-52	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)	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
53	H26-172-【他】	1-53	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)	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
54	H26-172-【他】	1-54	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)	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
55	H26-172-【他】	1-55	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)	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
56	H26-172-【他】	1-56	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)	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
57	H26-172-【他】	1-57	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)	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
58	H26-172-【他】	1-58	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)	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
59	H26-172-【他】	1-59	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)	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

## 2. 迅速審査の報告について

### (1) 変更申請

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-9-3	2-1-2	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現と knock downによる細胞増殖抑制に関する研究 (3) 平成27年3月31日 (火) 実施：承認	承認
2	H25-9-【他】-3	2-1-3	生化学第二	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現と knock downによる細胞増殖抑制に関する研究 (3) 平成27年3月31日 (火) 実施：承認	承認
3	H25-12-3	2-1-5	第一内科	B型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究 (3) 平成27年3月31日 (火) 実施：承認	承認
4	H24-148-5	2-1-6	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 (5) 平成27年3月31日 (火) 実施：承認	承認
5	H25-46-3	2-1-7	第一内科	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討 (3) 平成27年3月31日 (火) 実施：承認	承認
6	H22-9-6	2-1-8	第二外科	大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験 (6) 平成27年3月31日 (火) 実施：承認	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
7	H22-152-3	2-1-9	脳神経外科	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験(2):Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE (3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
8	H24-45-3	2-1-10	脳神経外科	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 HYBRID study:Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization Imaging Data study (3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
9	H25-76-3	2-1-11	放射線科	肺癌手術症例の高分解能CT(HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関:~肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割~(3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
10	H25-76-【他】-2	2-1-12	医学系研究科(工学)	肺癌手術症例の高分解能CT(HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関:~肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割~(2) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
11	H21-19-7	2-1-13	臨床検査・腫瘍学分野(遺伝診療部)	DNAコピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発(7) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
12	H26-13-2	2-1-14	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(2) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
13	H26-135-2	2-1-15	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(2) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認

(2) 実施状況報告

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-9-3	2-2-2	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究(3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
2	H25-9-【他】-3	2-2-3	生化学第二	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究(3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
3	H25-12-3	2-2-5	第一内科	B型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関する宿主側遺伝子要因の研究(3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
4	H24-148-5	2-2-6	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(5) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
5	H25-46-3	2-2-7	第一内科	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討(3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
6	H22-9-6	2-2-8	第二外科	大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験(6) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
7	H22-152-3	2-2-9	脳神経外科	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験(2):Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE (3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
8	H24-45-3	2-2-10	脳神経外科	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 HYBRID study:Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization Imaging Data study (3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認
9	H25-76-3	2-2-11	放射線科	肺癌手術症例の高分解能CT(HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関:~肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割~(3) 平成27年3月31日(火)実施:承認	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
10	H25-76-【他】-2	2-2-12	医学系研究科(工学)	肺癌手術症例の高分解能CT (HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関:~肺癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割~ (2) 平成27年3月31日 (火) 実施:承認	承認
11	H21-19-7	2-2-13	臨床検査・腫瘍学分野(遺伝診療部)	DNAコピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発(7) 平成27年3月31日 (火) 実施:承認	承認

(3) 未承認治療の申請(緊急審査) 1件

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45件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-88-2	3-1	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(2)	承認
2	H25-85-5	3-2	精神科神経科	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究(5)	承認
3	H25-85-【他】-3	3-3	機能神経解剖学	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究(3)	承認
4	H21-66-5	3-4	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(5)	承認
5	H23-180-【他】-3	3-5	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-(3)	承認
6	H25-32-【他】-2	3-6	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(2)	承認
7	H23-4-7	3-7	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究: prospective randomized study (7)	承認
8	H21-65-6	3-8	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験(6)	承認
9	H22-122-7	3-9	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験(7)	承認
10	H22-123-6	3-10	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験(Phase III)ならびに効果を予測するbiomarkerの探索研究(6)	承認
11	H23-101-3	3-11	第一内科	活動期クローン病に対するアダカラムとアダリムマブの併用効果の検討(3)	承認
12	H23-175-5	3-12	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究: prospective randomized study (5)	承認
13	H23-25-4	3-13	第一内科	肝癌根治後C型肝炎患者の長期予後を追跡する多施設共同観察研究(4)	承認
14	H24-160-4	3-14	第一内科	膵腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討(4)	承認
15	H24-61-4	3-15	第一内科(臨床検査・腫瘍学分野)	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討(4)	承認
16	H24-86-4	3-16	第一内科(光学医療診療部)	膵癌に対するデフェロキサミン投与療法: pilot study (4)	承認
17	H25-148-2	3-17	第一内科	進行肝細胞癌に対するデフェラシロクス投与療法: pilot study (2)	承認
18	H26-29-3	3-18	第一内科	アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査(3)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
19	H26-29-【他】-3	3-19	第一内科	アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査 (3)	承認
20	H22-47-6	3-20	第三内科	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究 (6)	承認
21	H22-92-7	3-21	第三内科:(感染制御室)	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)(7)	承認
22	H21-49-9	3-22	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析 (9)	承認
23	H22-23-5	3-23	病理形態学(脳神経外科)	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析 (5)	承認
24	H22-23-【他】-2	3-24	病理形態学(保健学科)	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析(2)	承認
25	H23-23-4	3-25	脳神経外科	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験 (4)	承認
26	H24-109-4	3-26	脳神経外科	L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影(PET)検査 (4)	承認
27	H25-133-2	3-27	脳神経外科	脳卒中後うつ病患者におけるエスシタロプラムの効果～QIDS-J～(2)	承認
28	H25-25-2	3-28	脳神経外科	くも膜下出血に対する開頭術後のTCD/TCCSの検討(2)	承認
29	H25-67-3	3-29	泌尿器科	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤(アキシチニブ)至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究(3)	承認
30	H25-131-2	3-30	環境保健医学分野	手腕振動症候群の病態生理学的検討 -25年前の凍結血漿を用いたバイオマーカーの分析 -(2)	承認
31	H26-57-2	3-31	環境保健医学分野	振動による皮膚機械受容器刺激と末梢循環への影響(2)	承認
32	H25-13-2	3-32	看護部	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因ー終末期がん患者の遺族へのインタビューを通してー(2)	コメント付き承認
33	H25-13-【他】-2	3-33	保健学科	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因ー終末期がん患者の遺族へのインタビューを通してー(2)	コメント付き承認
34	H25-81-2	3-34	時間学研究所	体毛を利用した概日時計評価(2)	コメント付き承認
35	H25-81-【他】-2	3-35	保健管理センター	体毛を利用した概日時計評価(2)	コメント付き承認
36	H24-125-2	3-36	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌に対するDocetaxelとTS-1併用術前化学療法の効果予測(2)	承認
37	H24-60-2	3-37	歯科口腔外科	TPF療法が施行された進行口腔扁平上皮癌における癌幹細胞マーカーの発現と治療効果(2)	承認
38	H24-15-6	3-38	整形外科	閉経後骨粗鬆症患者を対象とした4週に1回間歇経ロミノドロン酸水和物と週に1回間歇経ロビスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較(CONVERT study) (4)	承認
39	H23-100-2	3-39	第一外科	大腸癌症例におけるJun activation domain-binding protein 1 (Jab1)の発現と悪性化進展との関連性についての検討(2)	コメント付き承認
40	H23-123-6	3-41	第二外科	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与法の治療継続性を検討する第II相試験 (6)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
41	H23-7-2	3-42	第二外科	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象とした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー(2)	承認
42	H24-144-5	3-43	第二外科	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究(5)	承認
43	H26-68-2	3-44	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)(2)	承認
44	H26-172-2	3-45	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(2)	承認
45	H22-165-5	3-46	産科婦人科	子宮内膜症合併不妊症に対するジェノグストの体外受精時に与える影響(5)	修正の上承認 ・コメント付き承認

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114件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-40	4-2	耳鼻咽喉科	外リンパ瘻の確定診断(CTP検出検査)前向き検討	承認
2	H26-88	4-3	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	承認
3	H25-85-4	4-4	精神科神経科	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究(4)	承認
4	H25-85-【他】-2	4-5	機能神経解剖学	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究(2)	承認
5	H21-66-4	4-6	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(4)	承認
6	H23-180-【他】-2	4-7	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ー(2)	承認
7	H23-180-【他】-2	4-8	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ー(2)	承認
8	H23-180-【他】-2	4-9	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ー(2)	承認
9	H23-180-【他】-3	4-10	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ー(3)	承認
10	H25-32-【他】	4-11	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
11	H25-32-【他】	4-12	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

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
12	H25-32-【他】	4-13	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
13	H23-4-6	4-14	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study (6)	承認
14	H24-12-3	4-15	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
15	H21-102-4	4-17	第一内科	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討(4)	承認
16	H21-65-5	4-18	第二外科	初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験 (5)	承認
17	H22-122-6	4-19	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験 (6)	承認
18	H22-123-5	4-20	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療法の確立を目指した臨床試験 (PhaseⅢ) ならびに効果を予測するbiomarkerの探索研究 (5)	承認
19	H22-163-5	4-21	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) 審議の結果、以下のコメントを付し承認した。 (コメント) 研究の症例進捗が円滑とは見受けられないため、その理由を報告すること。 なお、今後も症例進捗が見込めない場合は、本研究の中止等を検討すること。	コメント付き承認
20	H22-98-5	4-22	第一内科	進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有効性に関する検討：Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip+DSM-TAI (5)	承認
21	H23-101-2	4-23	第一内科	活動期クローン病に対するアダカラムとアダリムマブの併用効果の検討 (2)	承認
22	H23-175-4	4-24	第一内科(臨床検査・腫瘍学)	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study (4)	承認
23	H23-25-3	4-25	第一内科	肝癌根治後C型肝炎患者の長期予後を追跡する多施設共同観察研究 (3)	承認
24	H24-147-3	4-26	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
25	H24-160-3	4-27	第一内科	膵腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討(3)	承認
26	H24-61-3	4-28	第一内科(臨床検査・腫瘍学分野)	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討 (3)	承認
27	H24-80-3	4-29	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
28	H24-86-3	4-30	第一内科(光学医療診療部)	膵癌に対するデフェロキサミン投与療法：pilot study (3)	承認
29	H25-148	4-31	第一内科	進行肝細胞癌に対するデフェラシロクス投与療法：pilot study	承認
30	H25-43-2	4-32	第一内科	ハイパースペクトルカメラによる胃腫瘍の観察の検討 (2)	承認
31	H26-109	4-33	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
32	H26-109-【他】	4-34	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

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
33	H26-119	4-35	光学医療診療部	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	承認
34	H26-119-【他】	4-36	臨床検査・腫瘍学分野	EBV陽性胃癌の発生機序の研究	承認
35	H26-29-2	4-37	第一内科	アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査 (2)	承認
36	H26-29-【他】-2	4-38	第一内科	アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査 (2)	承認
37	H22-28-2	4-41	第三内科	造血細胞移植医療の全国調査 (2)	承認
38	H22-47-5	4-42	第三内科	Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究 (5)	承認
39	H22-92-6	4-43	第三内科:(感染制御室)	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)(6)	承認
40	H23-108-2	4-44	第三内科	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)(2)	承認
41	H23-174-2	4-45	第三内科	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究(2)	承認
42	H24-158	4-46	第三内科	チロシンキナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response; CMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験Stop Dasatinib study<<STDAST>>	承認
43	H24-51-2	4-47	第三内科	染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究:-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-(2)	承認
44	H24-54-2	4-48	第三内科	成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第IV相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-(2)	承認
45	H24-93-2	4-49	第三内科	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第II相臨床試験JALSG APL212 (2)	承認
46	H24-94-2	4-50	第三内科	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第II相臨床試験 JALSG APL212G (2)	承認
47	H22-97-2	4-51	第二内科	特発性心室細動(Brugada症候群、早期再分極症候群)の病態と予後に関する多施設調査研究(2)	承認
48	H25-112	4-52	第二内科	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究(EXPAND study)	承認
49	H21-49-8	4-54	脳神経外科	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析(8)	承認
50	H22-23-4	4-55	病理形態学(脳神経外科)	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析(4)	承認
51	H22-23-【他】	4-56	病理形態学(保健学科)	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析	承認
52	H23-23-3	4-57	脳神経外科	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第II相臨床試験(3)	承認
53	H24-109-3	4-58	脳神経外科	L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影(PET)検査(3)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
54	H25-133	4-59	脳神経外科	脳卒中後うつ病患者におけるエスシタロプラムの効果～QIDS-J～	承認
55	H25-25	4-60	脳神経外科	くも膜下出血に対する開頭術後のTCD/TCCSの検討	承認
56	H24-161-2	4-61	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
57	H25-67-2	4-62	泌尿器科	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤 (アキシチニブ) 至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究 (2)	承認
58	H26-128	4-63	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	承認
59	H26-66	4-64	泌尿器科	保存期慢性腎臓疾患を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-	承認
60	H26-116	4-65	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
61	H26-116-【他】	4-66	共同獣医学部 獣医微生物学 分野	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
62	H26-116-【他】	4-67	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
63	H21-94-4	4-68	第二病理	撮像素子を用いた病理標本蛍光撮像画質の評価 (4)	承認
64	H25-72-2	4-69	放射線治療科	局所進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Nab-Paclitaxel+放射線併用療法の臨床第II相試験 (2)	承認
65	H23-17-2	4-70	放射線部	放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究 (2)	承認
66	H25-131	4-71	環境保健医学 分野	手腕振動症候群の病態生理学的検討 -25年前の凍結血漿を用いたバイオマーカーの分析 -	承認
67	H26-57	4-72	環境保健医学 分野	振動による皮膚機械受容器刺激と末梢循環への影響	承認
68	H25-13	4-73	看護部	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因-終末期がん患者の遺族へのインタビューを通して-	承認
69	H25-13-【他】	4-74	保健学科	大学病院から在宅療養へ移行する終末期がん患者の家族の想いと影響要因-終末期がん患者の遺族へのインタビューを通して-	承認
70	H25-1-2	4-75	眼科	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討 (2)	承認
71	H21-61-5	4-79	眼科	●●●自動精製機を用いて精製した血清●●●の生化学的検討(5)	承認
72	H21-86-4	4-80	眼科	コンタクトレンズ保存ケースの汚染微生物と環境微生物の解析(4)	承認
73	H24-138-2	4-81	眼科	近赤外光カメラを用いた前眼部の観察 (2)	承認
74	H24-150-2	4-82	眼科	水疱性角膜症に対する角膜移植術の臨床経過に関する研究 (2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
75	H24-43-3	4-83	眼科	角結膜原発腫瘍に対する外科的治療の術後成績と臨床経過に関する研究(3)	承認
76	H24-75-3	4-84	眼科	角膜実質混濁眼における角膜コラーゲン線維束構造と細胞分布の比較研究(3)	承認
77	H24-79-3	4-85	眼科	増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較(3)	承認
78	H24-89	4-86	眼科	サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出	承認
79	H25-124	4-87	眼科	眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断	承認
80	H26-27	4-88	眼科	人口後のう形成術を用いた眼内レンズ挿入術による、従来眼内レンズ縫着術との比較	承認
81	H26-37	4-89	眼科	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	承認
82	H26-98	4-90	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	承認
83	H25-81	4-91	時間学研究所	体毛を利用した概日時計評価	承認
84	H25-81-【他】	4-92	保健管理センター	体毛を利用した概日時計評価	承認
85	H24-125	4-93	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌に対するDocetaxelとTS-1併用術前化学療法の効果予測	承認
86	H24-60	4-94	歯科口腔外科	TPF療法が施行された進行口腔扁平上皮癌における癌幹細胞マーカーの発現と治療効果	承認
87	H26-22	4-95	歯科口腔外科	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	承認
88	H23-56-2	4-96	整形外科	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究(2)	承認
89	H24-130	4-97	整形外科	セラミックス製人工膝関節の臨床成績評価	承認
90	H25-105-2	4-98	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	承認
91	H25-36	4-99	整形外科	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価	承認
92	H26-114	4-100	整形外科	圧迫性頸髄症の術後C5麻酔の病態と予後	承認
93	H23-100	4-101	第一外科	大腸癌症例におけるJun activation domain-binding protein 1 (Jab1)の発現と悪性化進展との関連性についての検討	承認
94	H25-142	4-102	第三内科	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験	承認
95	H26-78	4-103	第三内科	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有用性の検討(JSCT Haplo 14 MAC)	承認
96	H26-79	4-104	第三内科	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有用性の検討(JSCT Haplo 14 RIC)	承認
97	H22-5-4	4-105	第二外科	StageIIIb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第III相試験(4)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
98	H22-108-3	4-108	第二外科	進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与法+レンチナン併用療法を検証する第II相試験(3)	承認
99	H22-143-3	4-109	第二外科	StageIII結腸癌術後補助化学療法としてのFOLFOX療法による末梢神経障害へのクレスチン併用効果の検討(3)	承認
100	H22-175-2	4-110	第二外科	大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第II相臨床試験)(2)	承認
101	H23-123-5	4-111	第二外科	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与法の治療継続性を検討する第II相試験(5)	承認
102	H23-155-2	4-112	第二外科	EGFR陽性及びKRAS野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するXELOX+Cetuximab併用療法の第II相試験(2)	承認
103	H23-182-2	4-113	第二外科	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討:第II相臨床試験(2)	承認
104	H23-185-4	4-114	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+ $\alpha$ (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第II相試験:(UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討)-IRIS-PB trial -Part P-:K-RAS野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+Panitumumab併用療法の有効性、安全性を検討する第II相試験(4)	承認
105	H23-186-4	4-115	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+ $\alpha$ (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第II相試験:(UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討)-IRIS-PB trial -Part B-:K-RAS変異型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+Bevacizumab併用療法の有効性、安全性を検討する第II相試験:(UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討)(4)	承認
106	H23-7	4-116	第二外科	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討-第III相比較試験-	承認
107	H24-144-4	4-117	第二外科	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究(4)	承認
108	H24-21-2	4-118	第二外科	EGFR陽性及びKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対するBSC(Best Supportive Care)とCetuximab(Erbitux)とIrinotecan+Cetuximab(Erbitux)併用療法のランダム化比較第II相試験(2)	承認
109	H21-124-8	4-119	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬(プロブコール)の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験>:Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)(8)	承認
110	H25-151	4-120	第二内科	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討(RESPLECT-EPA)	承認
111	H26-95	4-121	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	承認
112	H25-28-2	4-122	放射線科	3T MRIを用いた拡散強調像による腰神経描出能の検討(2)	承認
113	H26-8	4-123	耳鼻咽喉科	いびき音の周波数に基づく、いびき評価アルゴリズムの開発・検証に関する臨床研究 審議の結果、以下のコメントを付し承認した。 (コメント) 本IRBにて修正の上承認となった「前回コメント付き承認」(資料NO.7-1)に対する対応を完了すること。	コメント付き承認
114	H22-165-5	4-124	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(5)	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47件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-104	5-1	看護部	急性期病棟における高次脳機能障害の変化	承認
2	H25-136-2	5-2	看護部	熱傷ベッド使用中に座位を保持するためのバランスボール導入の検討（2）	承認
3	H25-60-2	5-3	看護部	鼻内視鏡手術後の鼻閉感緩和のための介入～メントール成分入り飴を用いて～（2）	承認
4	H26-14	5-4	看護部	集中治療領域における終末期ケアの質の指標の検索	承認
5	H26-75	5-5	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	承認
6	H26-80	5-6	看護部	高齢者の脳卒中急性期患者における主観的包括的評価（SGA）とMNA-SFを比較した栄養評価の有効性	承認
7	H21-62-3	5-7	歯科口腔外科	多施設共同による頭頸部癌頸部リンパ節転移診断におけるOne Step Nucleic acid Amplification（OSNA）法応用の検討（3）	承認
8	H23-164	5-8	歯科口腔外科	口腔癌に対するパロノセトロン <sup>®</sup> の悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究	承認
9	H22-150	5-9	耳鼻咽喉科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー耳鼻咽喉科領域感染症ー	承認
10	H25-85-【他】-3	5-10	教育学部	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究（3）	承認
11	H23-130-3	5-13	第一内科	B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪による重症肝炎に対する早期免疫抑制療法の劇症化予防に関する調査研究(3)	承認
12	H23-24-3	5-14	第一内科	肝癌根治後C型肝炎患者を対象としたPEG-IFN $\alpha$ 2a少量長期投与による肝癌再発抑制効果の検討に関する多施設共同研究（3）	承認
13	H24-88-3	5-15	第一内科	2型糖尿病患者に対するDPP4阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討（3）	承認
14	H24-88-【他】-3	5-16	器官解剖学	2型糖尿病患者に対するDPP4阻害剤投与による血清脂質、脂肪酸合成酵素、Fatty acid binding protein(FABP)の変化に関する検討（3）	承認
15	H25-47-2	5-17	第一内科	バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術がインスリン抵抗性及び高インスリン血症に及ぼす影響に関する検討（2）	承認
16	H24-53-2	5-18	第三内科	FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験（2）	承認
17	H24-5-3	5-20	第二内科(地域医療推進学)	肥大型心筋症の病因と病態形成機構の究明に関わる研究(3)	承認
18	H24-9-3	5-21	第二内科(地域医療推進学)	高安病の個人調査票の解析(3)	承認
19	H22-168-3	5-23	第二内科	ICDおよびCRT-D植込み患者におけるオートスイッチATPの有効性に関する研究(The ASAP観察研究)（3）	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
20	H22-93-2	5-24	第二内科	NIPPON Storm試験 (2)	承認
21	H23-138-2	5-25	第二内科(地域医療推進学)	高安病の遺伝的背景に関する研究(2)	承認
22	H23-161-3	5-26	第二内科	心不全患者における睡眠呼吸障害の有病率に関するコホート研究: A cohort study on prevalence of sleep disordered breathing in heart failure patients (略称: HYPNOS) (3)	承認
23	H24-156-2	5-27	第二内科(地域医療推進学)	大型血管炎の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究 (2)	承認
24	H25-11	5-28	第二内科(地域医療推進学)	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブの有効性を検討する多施設臨床試験	承認
25	H25-116	5-30	脳神経外科	脳膿瘍患者における卵円孔開存の検討	承認
26	H25-24	5-31	脳神経外科	脳神経外科手術器材の超音波透過性の検討	承認
27	H25-18	5-32	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
28	H24-157	5-33	皮膚科	皮膚科領域感染症サーベイランス	承認
29	H22-41-2	5-34	第二病理	抗癌作用に関する研究 (2)	承認
30	H23-14-4	5-35	眼科	0.1%ベタメタゾン点眼液から防腐剤無添加製剤リンベタPF眼耳鼻科用液0.1%点眼液への切り替えによる抗炎症効果と角膜安全性の検討 (4)	承認
31	H23-162-3	5-36	眼科	ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究 (3)	承認
32	H25-98-3	5-37	眼科	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究 (3)	承認
33	H26-122	5-38	山口大学医学部附属病院(先進救命医療センター)	がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査	承認
34	H26-99	5-39	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
35	H26-19	5-40	整形外科	健常者における馬尾伝導時間	承認
36	H26-20	5-41	整形外科	健常者における中枢運動伝導時間	承認
37	H26-6	5-42	整形外科	Japanese 2011 nationwide survey on complications from spine surgery and comparison with previous surveys: 脊椎手術合併症の2011年日本全国調査と過去の調査との比較	承認
38	H26-65	5-43	整形外科	腰部脊柱管狭窄症における馬尾伝導時間	承認
39	H21-114	5-44	第一外科	肺野末梢小型非小細胞癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第Ⅲ相試験	承認
40	H25-14	5-45	第一外科	肺切除術後の胸腔ドレナージ省略の安全性についての後ろ向き検討	承認
41	H21-3-6	5-46	第一内科(光学医療診療部)	肝細胞癌治療後の再発診断—ガドキセト酸ナトリウム造影MRIと造影CTの前向きランダム化比較試験(6)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
42	H25-2	5-47	第三内科	本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究	承認
43	H26-15	5-48	第三内科	臍帯血移植後早期におけるタクロリムス至適血中濃度の検討	承認
44	H23-145-2	5-50	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (2)	承認
45	H23-146-2	5-51	第二外科	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第Ⅱ相臨床試験 (バイオマーカー付随研究) (2)	承認
46	H26-2	5-53	第二内科	急性期心疾患患者における尿蛋白と推定糸球体濾過量の関連についての検討	承認
47	H25-96	5-54	輸血部/再生細胞治療センター	血液凝固異常症全国調査	承認

6. 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	H21-124-8	6-1	第二内科	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験>:Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (8)	承認

7. 前回IRB「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
2	H26-8	7-1	耳鼻咽喉科	いびき音の周波数に基づく、いびき評価アルゴリズムの開発・検証に関する臨床研究	修正の上承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

11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. 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. その他

6. 前回IRB「修正の上承認」の事項等について

6件 承認  
1件 修正の上承認  
29件 承認  
12件 承認  
1件 既承認事項の取り消し  
8件 承認  
12件 承認  
1件 承認

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(1) 新規申請 7件

No.	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201511	SBIファーマ(株)	SPP-005 (5-ALA) による膀胱癌の光線力学診断に関する第Ⅲ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	1-2	201512	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 (PHN) 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	201513	バ イエル薬品(株)	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 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。 (修正事項) ① 治験責任医師は、同意説明文書 (P. 30) 「12. その他の治療方法の有無およびその内容について」の記載方法について再考すること。 ② 治験依頼者は、申請書類の記載に不整合があるため、確認すること。	修正の上承認
4	1-4	201514	バ イエル薬品(株)	血管新生緑内障を有する日本人患者を対象としたアフリベルセプトの硝子体内投与による有効性、安全性及び忍容性を検討する無作為化二重遮蔽比較対照第Ⅲ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
5	1-5	201515	日本ビージェー製造(株)	乾燥BCGワクチン (経皮用) の副作用・感染症調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。	承認
6	1-6	201516	塩野義製薬(株)	眼・耳科用リンデロンA軟膏 副作用詳細調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。	承認
7	1-7	201517	アステラス製薬(株)	イクスタンジ®カプセル40mg長期特定使用成績調査 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。	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	201314	ユージービージェヤパン(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
2	2-2	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	承認
3	2-3	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	2-4	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
5	2-5	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
6	2-6	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
7	2-7	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
8	2-8	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
9	2-9	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
10	2-10	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
11	2-11	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
12	2-12	201320	アボット ハスキュラ 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
13	2-13	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
14	2-14	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	承認
15	2-15	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
16	2-16	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
17	2-17	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（SCH 900931）の第Ⅲ相試験	承認
18	2-18	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
19	2-19	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
20	2-20	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	承認
21	2-21	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
22	2-22	201305	バイオジェン・アイテック ージャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ー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	2-23	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
24	2-24	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
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	201328	バイオジェン・アイテック ージャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ー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	2-27	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
28	2-28	201208	クインタイルズ・トランスナ ショナル・ージャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
29	2-29	201314	ユーシービー・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. 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	201336	ファイザー(株)	ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査（全例調査） 調査分担医師の変更	承認
2	3-2	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 DMCに関する追記	承認
3	3-3	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、同意説明文書の改訂	承認
4	3-4	201430	小野薬品工業(株)	オプジーボ®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
5	3-5	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 治験薬概要書の改訂	承認
6	3-6	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- 審議の結果、既承認事項の取り消しとした。 (コメント) ① 初回申請資料に不備があったため、本調査を取り下げ、新たに調査実施の申請・契約締結を行うこと。 ② 調査依頼者は、審議資料の不備について社内で周知徹底し、再発防止策を報告すること。	既承認事項の 取り消し
7	3-7	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） 調査分担医師の変更	承認
8	3-8	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） 調査実施要綱の改訂	承認
9	3-9	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— 調査分担医師の変更	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 調査分担医師の変更	承認
11	3-11	201402	帝人ファーマ(株)	GGsのMMNを対象とした第III相試験 調査分担医師の変更	承認
12	3-12	201334	ノーベルファーマ(株)	アラベル®内用剤1.5g 使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
13	3-13	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 同意説明文書の改訂	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	201139	中外製薬(株)	ペガシス/コペガスの使用成績調査 終了	承認
2	4-2	201361	グラクソ・スミスクライン(株)	サムチレール®内用懸濁液15%使用成績調査（非HIV患者調査） 終了	承認
3	4-3	201409	グラクソ・スミスクライン(株)	サムチレール®内用懸濁液15%使用成績調査（非HIV患者調査） 終了	承認
4	4-4	201410	グラクソ・スミスクライン(株)	サムチレール®内用懸濁液15%使用成績調査（非HIV患者調査） 終了	承認
5	4-5	201424	塩野義製薬(株)	フィニバックス®点滴静注用特定使用成績調査 小児に対する調査 終了	承認
6	4-6	201338	塩野義製薬(株)	フェニバックス特定使用成績調査－1回1g, 1日3回投与に関する調査－ 終了	承認
7	4-7	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 終了	承認
8	4-8	201425	塩野義製薬(株)	フィニバックス®点滴静注用特定使用成績調査 小児に対する調査 終了	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	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 データモニタリング委員会の報告書	承認
2	5-2	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 CROの契約承継の連絡	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
3	5-3	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
4	5-4	201354	アヴィン社	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
5	5-5	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
6	5-6	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	5-7	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
8	5-8	201142	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
9	5-9	201337	(株)グリーンパプタイト	株式会社グリーンパプタイト 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
10	5-10	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	5-11	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
12	5-12	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 CROの契約承継の連絡	承認

6. 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	6-1	201446	ノバルティスファーマ(株)	イラリス皮下注用150mg 使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群） 平成26年11月26日IRBにてコメント付き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