

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年5月26日

委員会等名称	第356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
開催日時	平成27年5月26日 14時00分～16時20分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田, 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>【人医学研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 新規申請について 2. 迅速審査の報告について <ol style="list-style-type: none"> (1) 前回修正の上承認の事項等について (2) 変更申請について (3) 有害事象報告について (4) 未承認治療の申請について 3. 前回修正の上承認の事項等について 4. 変更申請について 5. 実施状況報告について 6. 中止・終了報告について 7. 症例報告について 8. 未承認治療の申請について 9. 有害事象報告について <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 (新規申請) 2. 迅速審査の報告について 3. 医薬品・有害事象報告について 4. 実施計画等の変更について 5. その他 6. 開発の中止等の報告について 7. 前回修正の上承認の事項等について <p>【その他】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 疫学研究の新規申請について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会 (予定) 第357回 平成27年6月24日 (水) 14時00分 ～

【人医学研究等】

- | | |
|----------------------|-----------------------|
| 1. 新規申請について | 12件 承認
3件 修正の上承認 |
| 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 | 4件 承認 |
| (2) 変更申請について | 1件 承認 |
| (3) 有害事象報告について | 2件 承認 |
| (4) 未承認治療の申請について | 1件 承認 |
| 3. 前回修正の上承認の事項等について | 2件 承認 |
| 4. 変更申請について | 32件 承認
5件 コメント付き承認 |
| 5. 実施状況報告について | 86件 承認 |
| 6. 中止・終了報告について | 27件 承認 |
| 7. 症例報告について | 2件 承認 |
| 8. 未承認治療の申請について□ | 1件 承認 |
| 9. 有害事象報告について | 3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	H27-003	1-1	皮膚科	特定地域における乾癬患者の疫学調査	修正の上承認
2	H27-004	1-2	第一内科	全国原発性肝癌追跡調査	承認
3	H27-005	1-3	第一外科	上肢リンパ浮腫の患肢体積変化と水分量変化、皮下炎症変化の相関の検討	承認
4	H27-006	1-4	脳神経外科	くも膜下出血の周術期における体温管理の転帰に与える影響についての検討	承認
5	H27-007	1-5	第二外科	膵癌幹細胞関連分子の発現と膵癌患者さんの予後の関連	承認
6	H27-007-[01]	1-6	第二病理	膵癌幹細胞関連分子の発現と膵癌患者さんの予後の関連	承認
7	H27-008	1-7	免疫学	抗体依存性細胞障害活性（ADCC）の増強をめざしたNK細胞の遺伝子組み換え技術の開発	承認
8	H27-009	1-8	整形外科	脊椎手術予後予測システムの開発にむけた多施設研究	承認
9	H27-009-[01]	1-9	医療支援工学講座	脊椎手術予後予測システムの開発にむけた多施設研究	承認
10	H27-010	1-10	第一外科	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+ペバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ 逐次治療とXELOX/FOLFOX+ペ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
11	H27-011	1-11	第二内科	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	承認
12	H27-012	1-12	放射線科	HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	修正の上承認
13	H27-013	1-13	泌尿器科	前立腺癌骨転移患者におけるゾレドロン酸投与により生じる発熱の臨床的意味の検討	承認
14	H27-014	1-14	第三内科	家族性血小板異常症の遺伝子解析研究	修正の上承認
15	H27-015	1-15	先進救急医療センター	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業	承認

2. 迅速審査の報告について

(1) 前回修正の上承認の事項等について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-169	2-1-1	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	承認
2	H26-169-【他】	2-1-2	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	承認
3	H26-177	2-1-3	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ー常温水と冷水の比較ー	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
4	H22-165-5	2-1-4	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

(2) 変更申請

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-153-11	2-2-1	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(11)	承認

(3) 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	H23-182-2	2-3-1	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
2	H23-182-2	2-3-2	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

(4) 未承認治療の申請について 1 件

3. 前回修正の上承認の事項等について

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1件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-15-6	3-1	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(6)	承認

4. 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36件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-92-2	4-1	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(2)	承認
2	H25-29-2	4-2	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(2)	承認
3	H25-29-【他】-2	4-3	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(2)	承認
4	H23-36-4	4-5	歯科口腔外科	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究(4)	承認
5	H24-126-2	4-6	歯科口腔外科	口腔前癌病変の癌化におけるマクロファージの関与(2)	承認
6	H24-58-3	4-7	歯科口腔外科	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究(3)	承認
7	H26-21-2	4-8	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるCCKBR発現の5-FU耐性ならびに予後不良への関与(2)	承認
8	H23-102-4	4-9	第三内科	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(4)	承認
9	H23-102-【他】-2	4-10	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)	承認
10	H23-102-【他】-2	4-11	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(2)	承認
11	H23-102-【他】-4	4-12	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(4)	承認
12	H25-145-2	4-13	先進救急医療センター	LUNG SAFE study (急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究)(2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
13	H25-6-4	4-14	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験 (4)	コメント付き承認
14	H25-7-3	4-15	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第II相試験における治療感受性予測の探索的研究 (付随研究) (3)	コメント付き承認
15	H24-142-3	4-16	第二外科	未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX+ペバシズマブ療法の有効性・安全性の検討: 第II相臨床試験 (3)	承認
16	H24-144-【他】-4	4-17	環境統御健康医学分野	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
17	H24-40-5	4-18	第二外科	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法の第I/II相ランダム化比較臨床試験(5)	承認
18	H24-57-3	4-19	第二外科	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (3)	コメント付き承認
19	H26-126-2	4-20	第二外科	HCCに対する系統的肝切除と非系統的肝切除の比較-日本-韓国の肝胆膵外科共同研究	コメント付き承認
20	H22-114-3	4-21	第二内科	ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験及びサブスタディA・サブスタディB(3)	承認
21	H22-17-6	4-22	第二内科	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] (6)	承認
22	H23-184-4	4-23	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome研究) (4)	承認
23	H24-133-2	4-24	第二内科	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討:NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duration. (NIPPON) (2)	コメント付き承認
24	H24-13-7	4-25	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ~FD-OCTによる評価~ (7)	承認
25	H25-147-3	4-26	第二内科	冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比 (iFR) と冠血流予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討 Japan study of Distal Evaluation of Functional significance of Intra-arterial stenosis Narrowing Effect (J-DEFINE) (3)	承認
26	H25-20-2	4-27	第二内科	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究 (2)	承認
27	H25-21-2	4-28	第二内科	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究・Imaging study 付随研究	承認
28	H26-25-2	4-29	第二内科	安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究: MECHANISM-Elective(2)	承認
29	H26-26-2	4-30	第二内科	冠動脈分岐部病変に対するステント留置術の3D-OCTによる検討 (2)	承認
30	H25-139-3	4-31	放射線科	HCC診断におけるEOB造影MRI所見の最適な組み合わせに関する検討 (3)	承認
31	H21-65-7	4-32	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 (7)	承認
32	H21-66-6	4-33	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(6)	承認
33	H24-148-6	4-34	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 (6)	承認
34	H25-76-4	4-35	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~ (4)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
35	H25-76-【他】-3	4-36	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~ (3)	承認
36	H23-111-6	4-37	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 (6)	承認

5. 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85件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-124-3	5-1	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~	承認
2	H22-145-3	5-2	眼科	硝子体手術におけるトリアムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験 (3)	承認
3	H22-146-4	5-3	眼科	ブリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験(4)	承認
4	H22-146-【他】	5-4	眼科 (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)	ブリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	承認
5	H24-113-3	5-5	眼科	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与 (3)	承認
6	H24-113-【他】	5-6	眼科 (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)	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	承認
7	H24-113-【他】	5-7	眼科 (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)	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	承認
8	H25-95-2	5-8	眼科	ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミピド点眼液の有効性の検討 (2)	承認
9	H25-95-【他】	5-9	小林眼科	ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミピド点眼液の有効性の検討	承認
10	H26-24	5-10	眼科	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	承認
11	H26-24-【他】	5-11	小林眼科	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	承認
12	H26-38	5-12	眼科	ドライアイ診断キット「InflammaDry」を用いた眼表面疾患におけるMatrix Metalloproteinase (MMP)-9発現の検討	承認
13	H23-36-3	5-14	歯科口腔外科	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究 (3)	承認
14	H24-126	5-15	歯科口腔外科	口腔前癌病変の癌化におけるマクロファージの関与	承認
15	H24-58-2	5-16	歯科口腔外科	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究 (2)	承認
16	H26-21	5-17	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌におけるCCKBR発現の5-FU耐性ならびに予後不良への関与	承認
17	H21-109-2	5-18	耳鼻咽喉科	難治性内耳疾患の遺伝子解析(2)	承認
18	H24-14-3	5-19	耳鼻咽喉科	頭頸部扁平上皮癌における細胞老化等に関する研究 (3)	承認
19	H26-34	5-20	整形外科	慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
20	H24-3	5-21	第一内科	特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）	承認
21	H23-102-3	5-22	第三内科	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討（3）	承認
22	H23-102-【他】	5-23	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
23	H23-102-【他】	5-24	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
24	H23-102-【他】	5-25	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
25	H23-102-【他】	5-26	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
26	H23-102-【他】	5-27	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
27	H23-102-【他】	5-28	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
28	H23-102-【他】	5-29	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
29	H23-102-【他】	5-30	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
30	H23-102-【他】-2	5-31	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討（2）	承認
31	H23-102-【他】	5-32	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
32	H23-102-【他】	5-33	第三内科 （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）	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
33	H23-102-【他】	5-34	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
34	H23-102-【他】	5-35	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
35	H23-102-【他】	5-36	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討	承認
36	H23-102-【他】-3	5-37	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(3)	承認
37	H23-102-【他】-3	5-38	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(3)	承認
38	H23-102-【他】-3	5-39	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討(3)	承認
39	H24-41-3	5-40	第二外科	進行・再発膵癌に対する多施設共同臨床試験(3)	承認
40	H25-19-4	5-41	第二外科	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討(3)	承認
41	H26-127	5-42	第二外科(手術部)	肉眼的高度胆管内腫瘍栓(B3またはB4)を伴う肝細胞癌の切除成績、術式について調査研究	承認
42	H26-44	5-43	第二外科	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
43	H26-44-【他】	5-44	臨床検査・腫瘍学分野	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	承認
44	H26-84	5-45	第二外科:(腫瘍センター)	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法	承認
45	H23-57-3	5-46	第二内科	家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査(3)	承認
46	H25-132	5-47	第二内科	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査:Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study(JID-CAD)	承認
47	H26-115	5-48	放射線科	日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究	承認
48	H23-99-2	5-49	歯科口腔外科	動画距離画像を用いた顔の動きに関する研究(2)	承認
49	H24-19-3	5-50	耳鼻咽喉科	アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究(3)	承認
50	H24-24-3	5-51	先進救急医療センター	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules(DAMPs)及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討(3)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
51	H25-145	5-52	救急・生体侵襲制御医学	LUNG SAFE study (急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究)	承認
52	H26-5	5-53	救急・生体侵襲制御医学	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	承認
53	H25-6-3	5-54	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験 (3)	承認
54	H25-7-2	5-55	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第II相試験における治療感受性予測の探索的研究(付随研究) (2)	承認
55	H22-147-2	5-56	第二外科	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究 (2)	承認
56	H22-147-【他】-2	5-57	第二外科(プロテオーム・蛋白機能制御学)	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト膵癌組織ならびに膵癌患者血清のプロテオーム研究 (2)	承認
57	H22-169-2	5-58	第二外科	大腸癌に対する2nd line FOLFIRI+Erbitux療法の臨床試験FLIER-付随研究-(2)	承認
58	H23-135-6	5-59	第二外科	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法に関する研究 (6)	承認
59	H23-144-2	5-60	第二外科	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカペシタビン+シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第II相臨床試験 (2)	承認
60	H23-72	5-61	第二外科	乳がん患者の多目的コホート研究07	承認
61	H23-73	5-62	第二外科	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	承認
62	H23-74-3	5-63	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 (3)	承認
63	H23-75	5-64	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究	承認
64	H24-112-4	5-65	第二外科	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験 (EXPERT試験) (4)	承認
65	H24-142-2	5-66	第二外科	未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX+ベバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第II相臨床試験 (2)	承認
66	H24-144-【他】-3	5-67	環境統御健康医学分野	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 (3)	承認
67	H24-37-2	5-68	第二外科	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明 (2)	承認
68	H24-40-4	5-69	第二外科	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法の第I/II相ランダム化比較臨床試験(4)	承認
69	H24-57-2	5-70	第二外科	再発危険因子を有するStage II大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (2)	承認
70	H26-112	5-71	第二外科	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義	承認
71	H26-126	5-72	第二外科(手術部)	HCCに対する系統的肝切除と非系統的肝切除の比較-日本-韓国の肝胆膵外科共同研究	承認
72	H26-53	5-73	第二外科	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第II相試験 (ULTIMATE TRIAL)	承認
73	H23-5-5	5-74	第二内科	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討:Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験(5)	承認
74	H22-114-2	5-75	第二内科	ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験及びサブスタディA・サブスタディB(2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
75	H22-17-5	5-76	第二内科	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] (5)	承認
76	H23-184-3	5-77	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome研究) (3)	承認
77	H24-133	5-78	第二内科	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT) 期間の検討:NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duration. (NIPPON)	承認
78	H24-134-2	5-79	第二内科	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出(2)	承認
79	H24-13-6	5-80	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ~FD-OCTによる評価~ (6)	承認
80	H25-147-2	5-81	第二内科	冠動脈狭窄病変に対する瞬時血流予備量比 (iFR) と冠血流予備量比 (FFR) を併用した機能的評価の有用性の検討 Japan study of Distal Evaluation of Functional significance of Intra-arterial stenosis Narrowing Effect (I-DEFINE)	承認
81	H25-20	5-82	第二内科	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究	承認
82	H25-21	5-83	第二内科	経皮的冠動脈形成術 (PCI) における血管内光干渉断層法 (OFDI) 及び血管内超音波診断法 (IVUS) の有用性に関する研究・Imaging study 付随研究	承認
83	H26-25	5-84	第二内科	安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究:MECHANISM-Elective	承認
84	H26-26	5-85	第二内科	冠動脈分岐部病変に対するステント留置術の3D-OCTによる検討	承認
85	H25-139-2	5-86	放射線科	HCC診断におけるEOB造影MRI所見の最適な組み合わせに関する検討 (2)	承認

6. 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25件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-112-4	6-1	看護部	先進救急医療センターから整形外科病棟に転棟した患者の心理 (4)	承認
2	H25-91-2	6-2	看護部	直腸癌術後再発患者の退院に向けた関わり～希望していた自宅退院が困難となった事例を振り返って～ (2)	承認
3	H26-33	6-3	整形外科	80歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査	承認
4	H23-102-【他】	6-4	第三内科 (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)	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討 (2)	承認
5	H22-108-【他】	6-5	第二外科 (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)	進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与方法+レンチナン併用療法を検証する第II相試験 (4)	承認
6	H26-40	6-6	集中治療部(第二外科)	PMX-DHPを施行した敗血症患者の予後因子に関する研究	承認
7	H24-92-2	6-7	第二内科	ISIS-ICD研究: PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減 (2)	承認
8	H23-8-2	6-8	放射線科	頭頸部癌における造影超音波検査を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究(2)	承認
9	H22-76-3	6-9	放射線科	鼻腔・副鼻腔疾患における超音波検査の有用性に関する研究 (手術摘出検体を用いた超音波像と病理像の対比) (3)	承認
10	H26-50	6-10	放射線科	肝乏血性結節の予後に関する検討: CT平衡相とMRI肝細胞相の比較	承認
11	H26-73	6-11	看護部	膀胱留置カテーテル留置中の膀胱刺激症状に対するケアの標準化に向けての取り組み	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
12	H25-144	6-12	整形外科	骨粗鬆症性椎体骨折術後におけるテリパラチド酢酸塩の骨癒合促進および椎体骨折抑制効果に関する検討	承認
13	H26-10	6-13	整形外科	胸腰椎圧迫骨折に伴う脊椎アライメントの変化が、その後生じる脊椎圧迫骨折へ与える影響に関する検討	承認
14	H26-10-【他】	6-14	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)	胸腰椎圧迫骨折に伴う脊椎アライメントの変化が、その後生じる脊椎圧迫骨折へ与える影響に関する検討	承認
15	H26-10-【他】	6-15	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)	胸腰椎圧迫骨折に伴う脊椎アライメントの変化が、その後生じる脊椎圧迫骨折へ与える影響に関する検討	承認
16	H26-10-【他】	6-16	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)	胸腰椎圧迫骨折に伴う脊椎アライメントの変化が、その後生じる脊椎圧迫骨折へ与える影響に関する検討	承認
17	H25-31-2	6-17	先進救急医療センター	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2)	承認
18	H26-46	6-18	先進救急医療センター	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2014)	承認
19	H22-172	6-21	第二外科	大腸癌に対する2nd line FOLFIRI+Erbitux療法の臨床試験 (予後調査) FLIER-付随研究 (KRAS mutant症例の予後調査) -	承認
20	H24-62-2	6-22	第二外科	HER2陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第II相試験 (2)	承認
21	H25-108-2	6-23	第二外科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス (2)	承認
22	H26-33	6-24	第二内科	冠攣縮性狭心症患者の致死性不整脈のリスク評価	承認
23	H24-120-2	6-25	放射線科	高齢者未治療 進行非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対する Pemetrexed/Bevacizumab併用療法の第II相試験 (2)	承認
24	H25-121	6-26	看護部	短期入院で不妊治療を受ける男性患者の求めているニーズと支援のあり方	承認
25	H23-1	6-27	輸血部/再生細胞治療センター	国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究	承認

7. 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	20150526-7-1	7-1	病理形態学	Atypical extraventricular neurocytoma in a 3-year-old girl : case report with radiological-pathological correlation	承認
2	20150526-7-2	7-2	皮膚科	リウマトイド因子が高値で関節リウマチ様症状を呈し下肢に紫斑を生じた成人ヒトパルボウイルスB19完成症の1例	承認

8. 未承認治療の申請について 1件: 承認

9. 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	H23-184-4	9-1	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome研究) (4)	承認
2	H23-184-4	9-2	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome研究) (4)	承認
3	H23-184-4	9-3	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (atHome研究) (4)	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

3 3 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. 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

3件 承認
 7件 コメント付き承認
 6件 承認
 58件 承認
 32件 承認
 1件 コメント付き承認
 3件 修正の上承認
 20件 承認
 1件 承認
 1件 承認

5. その他

- 6. 開発の中止等の報告について
- 7. 前回修正の上承認の事項等について

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(1) 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	1-1	201518	エーザイ(株)	ヒュミラ®有害事象詳細調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (コメント) 調査責任医師は、被験者情報の取り扱いについて、以下について注意し、以後は提供しないこと。 ・患者ID：提供不可	コメント付き承認
2	1-2	201519	中外製薬(株)	アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査） 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (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。	コメント付き承認
3	1-3	201520	中外製薬(株)	アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査） 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (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。	コメント付き承認
4	1-4	201521	バイオロニックジャパン(株)	バイオトロニック社製条件付MRI対応植え込み型デバイス（ICD）使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。	承認
5	1-5	201522	バイオロニックジャパン(株)	バイオトロニック社製条件付MRI対応植え込み型デバイス（ペースメーカー）使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。	承認
6	1-6	201523	ノーベルファーマ(株)	ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (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。	コメント付き承認
7	1-7	201524	ノーベルファーマ(株)	ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (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。	コメント付き承認
8	1-8	201525	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症- 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
9	1-9	201526	日本化薬(株)	エンボスフィア®特定使用成績調査 -頭頸部領域（脳神経領域を含む）における多血性腫瘍又は動静脈奇形に対する動脈塞栓療法- 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (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
10	1-10	201527	テバファーマスチーカル(株)	Copolymer 1の第II相試験（追加調査） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	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	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 症例数の変更 平成27年4月27日（月）実施：承認	承認
2	2-2	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III相試験 当院で発生した重篤な有害事象（第1報）について、引き続き治験を実施する 事の妥当性についての迅速（緊急）審査 平成27年5月1日（金）実施：承認	承認
3	2-3	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 当院で発生した重篤な有害事象（第1報）について、引き続き治験を実施する 事の妥当性についての迅速（緊急）審査 平成27年5月1日（金）実施：承認	承認
4	2-4	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- 初回IRBの資料不備（他調査の資料提出）による調査の取り下げ依頼 再発防止策はあらためて報告 平成27年5月8日（金）実施：承認	承認
5	2-5	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 経費変更 平成27年4月24日（金）実施：承認	承認
6	2-6	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 当院で発生した重篤な有害事象（第1報）について、引き続き治験を実施する 事の妥当性についての迅速（緊急）審査 平成27年5月19日（火）実施：承認	承認

3. 医薬品・有害事象報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	3-1	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
2	3-2	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第II相試験	承認
3	3-3	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
4	3-4	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
5	3-5	201131	アステラス製薬(株)	前立腺癌を対象としたMDV3100の第III相試験	承認
6	3-6	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
7	3-7	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
8	3-8	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
9	3-9	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験	承認
10	3-10	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
11	3-11	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
12	3-12	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
13	3-13	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	承認
14	3-14	201253	バイエル薬品(株)	インライタ錠の使用成績調査	承認
15	3-15	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	承認
16	3-16	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	3-17	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
18	3-18	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
19	3-19	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)	承認
20	3-20	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(エブレレノン)の第Ⅲ相試験	承認
21	3-21	201328	バイオン・アイテック・ジャパン(株)	バイオン・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
22	3-22	201314	ユーンビー・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	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	201452	MSD(株)	SD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
27	3-27	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
28	3-28	201320	アボット・ハスチューラ・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
29	3-29	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	承認
30	3-30	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
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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
34	3-34	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	201305	ハロジエン・アイテック・ジャパン(株)	ハロジエン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認
38	3-38	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)	承認
39	3-39	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
40	3-40	201328	ハロジエン・アイテック・ジャパン(株)	ハロジエン・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
41	3-41	201208	クインタイルズ・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	承認
42	3-42	290013	ハ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
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	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
46	3-46	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
47	3-47	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
48	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	201229	ハ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
52	3-52	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
53	3-53	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
54	3-54	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
55	3-55	201329	CSLベリンガー(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)	承認
56	3-56	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
57	3-57	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
58	3-58	290013	ハ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

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は58)

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	201241	大日本住友製薬 株	DSP-1747の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
2	4-2	201311	日本製薬株	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
3	4-3	201417	日本製薬株	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01（乾燥ポリエチレングリコール処理人 免疫グロブリン）のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
4	4-4	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 治験実施計画書の改訂	承認
5	4-5	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 治験実施計画書の改訂	承認
6	4-6	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 調査分担医師の変更	承認
7	4-7	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） 治験分担医師の変更	承認
8	4-8	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、治験薬概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂	承認
9	4-9	201431	日本製薬株	日本製薬株式会社門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更	承認
10	4-10	201324	グラクソ・スミスクライン株	ヴォトリエント®錠使用成績調査 調査責任医師・分担医師の変更、 責任医師変更手続きの遅延について （修正事項） 事務的手続き（責任医師、分担医師の変更手続き）については、ノバル ティス社の担当者を介してグラクソ・スミスクライン社が実施して差し支え ないこととするが、当院からノバルティス社への調査情報の提供は、契約上 の地位の承継にかかる覚書の締結後に行う。 また、既に当院からグラクソ・スミスクライン社へ提供済みの調査情報に ついて、グラクソスミス・クライン社とノバルティス社との承継手続き後 に、調査情報の移管を行うこと。	修正の上 承認
11	4-11	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 治験分担医師の変更	承認
12	4-12	201226	協和発酵キリン株	アポカイン皮下注特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
13	4-13	201328	バイオジェン・アイテック・ ジャパン株	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とし たBII041第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、「患者様への情報」の変更	承認
14	4-14	201358	アレクシオンファーマ合同 会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
15	4-15	201359	アレクシオンファーマ合同 会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
16	4-16	201208	クインタイルズ・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 治験実施計画書の改訂	承認
17	4-17	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 治験分担医師の変更	承認
18	4-18	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 添付文書の図の誤植の変更	承認
19	4-19	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 治験実施計画書の改訂	承認
20	4-20	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 治験実施計画書の改訂	承認
21	4-21	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— 同意説明文書、治験薬管理手順書の改訂	承認
22	4-22	201310	興和(株)	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂	承認
23	4-23	201452	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮 癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験参加カードの名称変更	承認
24	4-24	201305	バイオジェン・アイテック・ジ ャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジ ャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対 象とした第Ⅲ相試験 症例報告書の改訂	承認
25	4-25	201329	CSLベリング(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro （皮下注用免疫グロブリン）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） 治験実施計画書の改訂	承認
26	4-26	201329	CSLベリング(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro （皮下注用免疫グロブリン）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、同意説明文書、④患者用マニュアル補遺、治験参加カードの改訂	承認
27	4-27	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 同意取得以降、無作為化前のAE報告に関するプロトコルとeCRF Entry Guideline の不整合に関するレター、フルメタモールの治験薬概要書の改訂	承認
28	4-28	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、同意説明文書、同意説明文書補助資料の改訂	承認
29	4-29	201349	エトワースライフサイエンス (株)	サピエンXT 使用成績調査 実施要綱、調査票、添付文書の改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
30	4-30	201350	エトワースライフサイエンス (株)	サピエンXT 使用成績調査 実施要綱、調査票、添付文書の改訂 (コメント) 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
31	4-31	201349	エトワースライフサイエンス (株)	サピエンXT 使用成績調査 症例数の変更	承認
32	4-32	201350	エトワースライフサイエンス (株)	サピエンXT 使用成績調査 症例数の変更	承認
33	4-33	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 治験薬概要書補遺2の追加、同意説明文書の改訂	承認
34	4-34	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 治験薬概要書補遺2の追加、同意説明文書の改訂	承認
35	4-35	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 治験分担医師の変更 (修正事項) 治験薬概要書補遺2「4.3.3.1項：CNT01275ARA2001試験の有効性の結果の追加」に関し、責任医師は治験依頼者と協議の上、同意説明文書中に、「関節リウマチ」の治験の中止およびその理由について記載すること。	修正の上 承認
36	4-36	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 治験分担医師の変更 (修正事項) 治験薬概要書補遺2「4.3.3.1項：CNT01275ARA2001試験の有効性の結果の追加」に関し、責任医師は治験依頼者と協議の上、同意説明文書中に、「関節リウマチ」の治験の中止およびその理由について記載すること。	修正の上 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	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
2	5-2	201328	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBIIB041第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	5-3	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	5-4	201311	日本製薬(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	5-5	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
6	5-6	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
7	5-7	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	5-8	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 マリ-錠のデュフォームの改訂	承認
9	5-9	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	5-10	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	5-11	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
12	5-12	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	5-13	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) 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	5-14	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 コロンビア自殺重症度評価尺度の変更	承認
15	5-15	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
16	5-16	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
17	5-17	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 治験実施計画書変更対照表の印刷不備に関して	承認
18	5-18	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
19	5-19	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
20	5-20	201310	興和(株)	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認

6. 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	6-1	97177	日産化学工業 株式会社	NM-702前期第Ⅱ相臨床試験 (慢性動脈閉塞症) 開発中止	承認

7. 前回修正の上承認の事項等について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	7-1	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 平成27年4月15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

(その他)

事務局より

・ IRB委員の変更について

治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会規則 第3条 (3) 医学、歯学又は薬学以外の専門家

国崎 修委員の退任に伴う、岩村 和彦委員 (医学部事務部長) の選任について

平成27年6月17日開催の病院運営審議会において病院長より委嘱予定

岩村 和彦 任期：2015. 7. 1～2017. 3. 31 (国崎委員の残任期間)