

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年6月24日

委員会等名称	第357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6月24日14時00分～16時15分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 杉野，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"> 新規申請について 迅速審査の報告について <ol style="list-style-type: none"> 前回修正の上承認の事項等について 変更申請について 前回修正の上承認の事項等について 変更申請について 中止・終了報告について 有害事象報告について 症例報告について 実施状況報告について（遺伝子解析研究） 中止・終了報告について（遺伝子解析研究） <p>【ヒト幹細胞臨床研究】</p> <ol style="list-style-type: none"> 変更申請について <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> 利益相反の審査について <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請） 医薬品・有害事象報告について 実施計画等の変更について その他 前回修正の上承認の事項等について 中止・終了の報告について 開発の中止等の報告について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第358回 平成27年7月22日（水） 14時00分 ～

【人医学研究等】

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. 新規申請について | 6件 承認
1件 コメント付き承認
7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
(2) 変更申請について | 4件 承認
1件 コメント付き承認 |
| 3. 前回修正の上承認の事項等について | 5件 承認 |
| 4. 変更申請について | 8件 承認
1件 コメント付き承認 |
| 5. 中止・終了報告について | 1件 承認 |
| 6. 有害事象報告について | 2件 承認 |
| 7. 症例報告について | 1件 承認 |
| 8. 実施状況報告について（遺伝子解析研究）□ | 23件 承認 |
| 9. 中止・終了報告について（遺伝子解析研究） | 11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	H27-052	1-1	脳神経外科	未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシトールを造影剤として使用したMRでのマクロファージイメージングの実施可能性の検討	修正の上承認
2	H27-053	1-2	小児科	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	承認
3	H27-054	1-3	第二外科	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体（TCR）網羅的解析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効果に関する研究	修正の上承認
4	H27-055	1-4	看護部	「造血幹細胞移植を受けた患者が退院後に抱える問題」～退院後の患者への介入方法の検討と今後の取り組みに向けて～	承認
5	H27-056	1-5	第二内科	植込み型心臓ペースメーカー施行患者を対象としたレートレスポンス（RR）機能による心房細動抑制効果の検証試験（FASTER）	条件付き承認
6	H27-057	1-6	第二外科	全国原発性肝癌追跡調査	修正の上承認
7	H27-058	1-7	第二内科	ILUMIEN III：OPTIMIZE PCI：経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイドダンスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験	修正の上承認
8	H27-059	1-8	放射線部	密封小線源治療における3次元線源配置確認カメラシステムの開発	修正の上承認
9	H27-060	1-9	先進救急医療センター	重症敗血症の疫学的研究	修正の上承認
10	H27-061	1-10	先進救急医療センター	急性肺損傷（ALI）/急性呼吸促迫症候群（ARDS）の疫学的研究	修正の上承認
11	H26-172-[59]	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-[60]	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

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
13	H26-172-[61]	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-[62]	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平成27年2月16日（月）実施：承認	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	H26-8	2-1-1	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 平成27年5月27日（水）実施：承認	承認
2	H27-014	2-1-2	第三内科	家族性血小板異常症の遺伝子解析研究 平成27年6月3日（水）実施：承認	承認
3	H27-003	2-1-3	皮膚科	特定地域における乾癬患者の疫学調査 平成27年6月8日（月）実施：承認	承認
4	H27-012	2-1-4	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 平成27年6月8日（月）実施：承認	承認

(2) 変更申請について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-144-3	2-2-1	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（3）	条件付き承認

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4件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-13-2	3-1	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－(2)	承認
2	H25-13-[1]-2	3-2	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－(2)	承認
3	H24-133-2	3-4	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)	承認
4	H27-018	3-5	神経内科	スモンに関する調査研究	承認

4. 変更申請について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-21-3	4-1	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（3）	承認
2	H23-135-7	4-2	第二外科	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究（7）	承認
3	H26-83-2	4-3	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（2）	承認
4	H26-136-2	4-4	小児科	血栓症患者の遺伝子解析（2）	承認
5	H26-82-3	4-5	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（3）	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
6	H26-109-2	4-6	第一内科	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析(2)	承認
7	H26-109-[1]-2	4-7	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(2)	承認
8	H26-172-3	4-8	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(3)	承認
9	H25-124-2	4-9	眼科	眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断(2)	コメント付き承認

5. 中止・終了報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-016	5-1	小児科	関節型若年性特発性関節炎の1歳0か月男児に対する、複数の生ワクチン（麻疹・風疹、水痘、流行性耳下腺炎）同時接種について	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
2	H23-182-2	6-2	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

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	20150624-7-1	7-1	整形外科	右下肢不全麻痺を伴い、鑑別が困難であった腰椎分離症の1例	承認

8. 実施状況報告について（遺伝子解析研究）

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-019	8-1	皮膚科	乾癬の発症に関与する遺伝要因の解明	承認
2	H27-021	8-2	第三内科	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	承認
3	H27-023	8-3	泌尿器科	腎細胞癌、尿路上皮癌及び前立腺癌における欠失解析を中心とした遺伝子解析	承認
4	H27-024	8-4	眼科	角膜ジストロフィにおける遺伝子変異の解析	承認
5	H27-025	8-5	第一内科	肝障害と肝がん発生に関する病態研究	承認
6	H27-026	8-6	皮膚科	乾癬の発症に関与する包括的遺伝子発現解析	承認
7	H27-029	8-7	歯科口腔外科	口腔扁平上皮癌における遺伝子多型の解析	承認
8	H27-031	8-8	第二外科	手術および化学療法時の生体反応とサイトカイン遺伝子多型の関連に関する研究	承認
9	H27-032	8-9	第二外科	大腸疾患患者における遺伝子多型の解析	承認
10	H27-034	8-10	泌尿器科	尿路上皮腫瘍における腫瘍および正常膀胱粘膜の分子生物学的研究	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
11	H27-035	8-11	産科婦人科	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患における genome DNA methylation の解析	承認
12	H27-036	8-12	皮膚科	皮膚腫瘍の発生に関わる遺伝子変異の検索	承認
13	H27-037	8-13	臨床検査・腫瘍学	遺伝診療外来における遺伝子検査	承認
14	H27-038	8-14	第二病理	胃癌を中心とする悪性腫瘍の遺伝子・ゲノムコピー数異常に関する研究	承認
15	H27-039	8-15	泌尿器科	蛍光膀胱鏡による膀胱上皮内癌の診断	承認
16	H27-040	8-16	神経内科	神経・筋疾患の遺伝子解析	承認
17	H27-043	8-17	産科婦人科	ヒト黄体機能の調節機構の解明	承認
18	H27-045	8-18	歯科口腔外科	口腔腫瘍における染色体・遺伝子DNAコピー数の異常に関する研究	承認
19	H27-046	8-19	理工学研究科	周南市小児健康コホート調査 第I期 遺伝子多型分析	承認
20	H27-048	8-20	耳鼻咽喉科	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究ー多施設による検討ー	承認
21	H27-049	8-21	産科婦人科	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	承認
22	H27-050	8-22	第一内科	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究	承認
23	H27-051	8-23	産科婦人科	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患における新規女性ホルモン受容体GPR30の変異解析	承認

9. 中止・終了報告について（遺伝子解析研究）

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-020	9-1	臨床検査・腫瘍学	長寿における疾患関連遺伝子多型の解析	承認
2	H27-022	9-2	産科婦人科	着床成立や胚発育に対する至適子宮内膜環境の設定	承認
3	H27-027	9-3	臨床検査・腫瘍学	子宮内膜癌における遺伝子多型の解析	承認
4	H27-028	9-4	臨床検査・腫瘍学	潰瘍性大腸炎における遺伝子多型の解析	承認
5	H27-030	9-5	臨床検査・腫瘍学	大腸ポリープにおける遺伝子多型の解析	承認
6	H27-033	9-6	第二内科	Brugada型心電図例におけるNaチャンネル遺伝子（SCN5A）の解析	承認
7	H27-041	9-7	第二病理	肺癌の染色体・遺伝子DNAコピー数異常に関する研究	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
8	H27-042	9-8	産科婦人科	ヒト受精卵の凍結、融解がゲノムDNAに及ぼす影響について	承認
9	H27-044	9-9	臨床検査・腫瘍学	婦人科腫瘍における染色体、遺伝子、遺伝子産物の解析	承認
10	H27-047	9-10	産科婦人科	月経異常を有する患者のホルモンおよびその受容体の遺伝子解析	承認
11	H24-141	9-11	第三内科	思春期・若年成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (ALL202U-EWS)	承認

【ヒト幹細胞臨床研究】

1. 変更申請について

2件 承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-35-11	ヒト幹 1-1	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
2	H25-150	ヒト幹 1-2	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に関する研究 (5)	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

16件 承認

【治験等】

- | | |
|---------------------------------------|-----------------------|
| 1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請） | 1件 承認
2件 修正の上承認 |
| 2. 医薬品・有害事象報告について | 1件 コメント付き承認
56件 承認 |
| 3. 実施計画等の変更について | 17件 承認
3件 コメント付き承認 |
| 4. その杉野、伊藤、中村、西本、酒木、神谷、山崎、古川、梅本、猪上各委員 | 24件 承認 |
| 5. 前回修正の上承認の事項等について | 1件 承認 |
| 6. 中止・終了の報告について | 1件 承認 |
| 7. 開発の中止等の報告について | 2件 コメント付き承認 |

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について
 (1) 新規申請 4件

No.	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201528	ヤンセンファーマ(株)	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	承認
2	1-2	201529	アストラゼネカ(株)	視神経脊髄炎 (NMO) 及びNMO関連疾患の成人患者を対象としてMEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験 (修正事項) ① 治験責任医師は依頼者と協議の上、同意説明文書の「代諾者」、「代筆者」の記載を整理し、適宜修正すること。また、同意説明文書の治験審査委員会名を新名称に変更すること。 ② MRIテストスキュンの実施に関して、読影の有無および読影を実施する場合は 疾病等が確認された場合の対応 (治療費の負担等) について、同意説明文書に記載すること。	修正の上承認
3	1-3	201530	わかもと製薬(株)	マキュエイド®硝子体内注用40mg使用成績調査[効能・効果：糖尿病黄斑浮腫] (修正事項) ① 眼科検査、血糖値検査の実施が必須となっている理由を明確にすること。 ② 当院では、患者の負担も鑑み、日常診療下で実施した検査結果のみの提供とする。	修正の上承認
4	1-4	201531	テルモ(株)	メサペイン®錠 使用成績調査 (全例調査) (コメント) ① 当院では適応症のみ調査対象とする。 ② 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。	コメント付き承認

2. 医薬品・有害事象報告について

No.	資料 No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	2-1	201314	ユーシービー・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
2	2-2	201314	ユーシービー・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
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	承認
4	2-4	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	承認
5	2-5	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
6	2-6	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
7	2-7	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
8	2-8	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
9	2-9	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第II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	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
12	2-12	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
13	2-13	201201	日本新薬(株)	NS304の第II相試験	承認
14	2-14	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
15	2-15	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	2-16	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
17	2-17	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
18	2-18	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
19	2-19	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
20	2-20	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第III相試験	承認
21	2-21	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
22	2-22	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
23	2-23	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	2-24	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及び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
25	2-25	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
26	2-26	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
27	2-27	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
28	2-28	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
29	2-30	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	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
30	2-31	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
31	2-29	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
32	2-32	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	承認
33	2-33	201358	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験	承認
34	2-34	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験	承認
35	2-35	201328	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBIIB041第III相試験	承認
36	2-36	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
37	2-37	201320	アボット バスキュラー・ジャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
38	2-38	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
39	2-39	201305	バイオジェン・アイテック・ジャパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験	承認
40	2-40	201329	CSLヘルシング(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の治療に対する異なる2用量のIgPro (皮下注用免疫グロブリン) 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
41	2-41	201208	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第III相試験	承認
42	2-42	201354	アツヴィ合同会社	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
43	2-43	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
44	2-44	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
45	2-45	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
46	2-46	201229	ハルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第II/III相試験	承認
47	2-47	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	承認
48	2-48	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
49	2-49	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
50	2-50	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
51	2-51	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
52	2-52	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
53	2-53	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
54	2-54	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式WP-0508ST（ぶどう膜炎）第Ⅲ相試験	承認
55	2-55	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
56	2-56	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

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は16)、29)

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	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 同意説明文書の改訂	承認
2	3-2	201041	ファイザー(株)	日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110（エプレレノン）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	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） 治験実施計画書の改訂	承認
4	3-4	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、治験薬概要書、同意説明文書（本体）、同意説明文書（小児、介助者）の改訂	承認
5	3-5	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 治験薬概要書、同意説明文書、付随研究同意説明文書の改訂 (コメント) 治験責任医師は、同意説明文書の誤記載を適宜修正すること。	コメント付き 承認
6	3-6	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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、治験薬取扱い手順書、治験参加カードの改訂	承認
7	3-7	201230	ジェンサ [®] イム [®] ジャパン (株)	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験 調査分担医師の変更	承認
8	3-8	201230	ジェンサ [®] イム [®] ジャパン (株)	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験 症例数の変更	承認
9	3-9	201440	バイエル薬品(株)	アイリーア特定使用成績調査（CRVO） 調査分担医師の変更	承認
10	3-10	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） 調査分担医師の変更	承認
11	3-11	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） 調査分担医師の変更	承認
12	3-12	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、J-Supplementの改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
13	3-13	201432	(財)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 治験実施計画書の改訂	承認
14	3-14	201432	(財)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 同意説明文書の改訂	承認
15	3-15	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、同意説明文書の改訂 (コメント) 治験責任医師は、同意説明文書の治験審査委員会名を新名称に変更すること。	コメント付き 承認
16	3-16	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 (コメント) 治験責任医師は、同意説明文書の治験審査委員会名を新名称に変更すること。	コメント付き 承認
17	3-17	201232	アッヴィ合同会 社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 経費の変更	承認
18	3-18	201069	(財)日本血液製 剤機構	献血 ヴェノグロブリンIH5%静注の特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
19	3-19	201067	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
20	3-20	201248	JCRファーマ(株)	グロウジェクトの第Ⅳ相試験 調査分担医師の変更	承認

4. その他

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	4-1	201432	(財)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
2	4-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	4-3	201401	帝人ファーマ(株)	GGG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
4	4-4	201402	帝人ファーマ(株)	GGG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
5	4-5	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	4-6	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
7	4-7	201337	株式会社グリーンペプタイド	株式会社グリーンペプタイド 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
8	4-8	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	4-9	201303	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	4-10	201304	あすか製薬(株)	肝性脳症患者を対象としたL-105の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	4-11	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	4-12	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
13	4-13	201432	(財)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 同意に関する疑義解釈と今後の対応について	承認
14	4-14	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
15	4-15	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
16	4-16	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
17	4-17	201452	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
18	4-18	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
19	4-19	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
20	4-20	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
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— ①被験者募集広告と募集に関するフロー 東京医科歯科大学膠原病リウマチ内科ホームページへ掲載（難病情報センターにリンク付け）	承認
22	4-22	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
23	4-23	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
24	4-24	201052	ノルディトロピクスファーマ(株)	ノルディトロピン特定使用成績調査 調査実施要綱の軽微変更	承認

5. 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	5-1	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 平成27年3月25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

6. 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	6-1	201527	テバファーマスチカル(株)	Copolymer 1の第II相試験（追加調査） 終了	承認

7. 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	7-1	240015	小野薬品工業(株)	シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 再審査終了「承認内容に変更なし」（試験資料は廃棄） (コメント) 再審査・再評価結果の通知は、今後速やかに報告すること。	コメント付き 承認
2	7-2	240016	小野薬品工業(株)	シベレスタットナトリウム水和物市販後臨床試験 再審査終了「承認内容に変更なし」（試験資料は廃棄） (コメント) 再審査・再評価結果の通知は、今後速やかに報告すること。	コメント付き 承認