

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年7月22日

委員会等名称	第358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7月22日 14時00分～16時00分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 神田，谷澤，杉野，山根，岩村，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 (1) 前回修正の上承認の事項等について 3. 変更申請について 4. 中止・終了報告について 5. 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（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. 開発の中止等の報告について 7. その他 8. 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. 特定認定再生医療等委員会の報告について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第359回 平成27年8月26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
1件 コメント付き承認
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

3. 変更申請について

8件 承認
5件 承認
2件 コメント付き承認

4. 中止・終了報告について

5. 症例報告について

1件 承認
1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	H27-062	1-1	検査部	自動顕微鏡+血液細胞分類装置CellaVisionDM9600の性能評価	承認
2	H27-063	1-2	第二内科	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	修正の上承認
3	H27-064	1-3	第三内科	トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-	承認
4	H27-065	1-4	第一外科	Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響	承認
5	H27-066	1-5	小児科	川崎病におけるT細胞のHLA-DR発現と免疫グロブリン療法の反応性に関する研究	承認
6	H27-067	1-6	漢方診療部	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	承認
7	H27-067-[1]	1-7	生命分子工学	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	承認
8	H27-068	1-8	泌尿器科	腎細胞癌患者の遺伝子多型を用いた診断・予後予測に関する探索的研究	修正の上承認
9	H27-069	1-9	泌尿器科	膀胱癌の体細胞変異を用いた診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	修正の上承認
10	H27-070	1-10	第二外科	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）	承認
11	H27-071	1-11	麻酔・蘇生・疼痛管理学	胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	承認
12	H27-072	1-12	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（2015）	承認
13	H27-073	1-13	先進救急医療センター	急性一酸化炭素中毒レジストリ-Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J) study	承認
14	H27-074	1-14	神経内科	Fingolimodが血液神経関門に与える影響の検討	承認
15	H27-075	1-15	第三内科	非血縁者間同種造血幹細胞移植における可溶性インターロイキン2レセプターと急性移植片対宿主病の関連性についての検討	承認
16	H27-076	1-16	先進救急医療センター	重症外傷の疫学的研究	条件付き承認

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	H27-054	2-1-1	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	承認
2	H27-052	2-1-2	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	承認
3	H22-165-5	2-1-3	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)	承認
4	H27-059	2-1-4	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	承認
5	H27-056	2-1-5	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)	承認
6	H27-057	2-1-6	第二外科	全国原発性肝癌追跡調査	承認
7	H27-061	2-1-7	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	承認
8	H27-060	2-1-8	先進救急医療センター	重症敗血症の疫学的研究	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5件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-165-6	3-1	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 (6)	条件付き承認
2	H26-102-2	3-2	産科婦人科	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析 (2)	条件付き承認
3	H26-110-2	3-5	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 (2)	承認
4	H26-110-[1]-2	3-6	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 (2)	承認
5	H27-004-2	3-7	第一内科	全国原発性肝癌追跡調査	承認

4. 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	H25-145-2	4-1	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

5. 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	20150722-5-1	5-1	法医・生体侵襲解析医学	膜性部心室中隔欠損に三尖弁嚢の形成を認めた乳児突然死例	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

17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
- 5. 中止・終了の報告について
- 6. 開発の中止等の報告について
- 7. その他

2件 承認
 5件 コメント付き承認
 4件 承認
 50件 承認
 19件 承認
 5件 承認
 9件 承認
 19件 承認
 2件 コメント付き承認
 1件 修正の上承認
 3件 承認

8. 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 7件

No.	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201532	セルジーン(株)	ポマリスト®カプセル 特定使用成績調査（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検討した。 （コメント） ① 「製造販売後調査計画の概要」の登録期間の誤記載について修正すること。 ② 調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。	コメント付き承認
2	1-2	201533	日本製薬(株)	献血グロベニン-I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」の使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。 （コメント） 調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。	コメント付き承認
3	1-3	201534	エーザイ(株)	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（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
4	1-4	201535	エーザイ(株)	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（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
5	1-5	201536	中外製薬(株)	リボトリール 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検討した。	承認
6	1-6	201537	ヤンセンファーマ(株)	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について検討した。	承認
7	1-7	201538	日本製薬(株)	献血グロベニン-I 静注用の「川崎病の急性期」の使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について検討した。 （コメント） 調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。	コメント付き承認

2. 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	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 症例数の変更 平成27年6月29日（月）実施：承認	承認
2	2-2	201401 201402	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDPを対象とした第III相試験 GGsのMMNを対象とした第III相試験 新規患者の組入れの見合わせについて 平成27年6月29日（月）実施：承認	承認
3	2-3	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ことの妥当性について迅速（緊急）審査 平成27年7月2日（木）実施：承認	承認
4	2-4	201315	エーザイ(株)	ナーブロック筋注の使用成績調査 症例数の追加 平成27年7月16日（木）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	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
2	3-2	201514	ハエル薬品(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
3	3-3	201513	ハエル薬品(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
4	3-4	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
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	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
7	3-7	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
8	3-8	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
9	3-9	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
10	3-10	201208	クインタイルズ・トランスジェネレーション(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第III相試験	承認
11	3-11	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
12	3-12	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
13	3-13	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
14	3-14	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	3-15	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
16	3-16	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
17	3-17	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
18	3-18	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
19	3-19	201328	バイオジェン・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BIB041第Ⅲ相試験	承認
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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	3-29	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
30	3-30	201320	アホット ハスキューター 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
31	3-31	201305	バイオジェン・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
32	3-32	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
33	3-33	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
34	3-34	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
35	3-35	201360	中外製薬(株)	SA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMOの関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験	承認
36	3-36	201141	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
37	3-37	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験	承認
38	3-38	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
39	3-39	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
40	3-40	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
41	3-41	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
42	3-42	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
43	3-43	201329	CSLヘルシング(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro（皮下注用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験）	承認
44	3-44	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	承認
45	3-45	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
46	3-46	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
47	3-47	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
48	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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—	承認

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は(24)、(47)、(49)

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	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 治験実施計画書の改訂	承認
2	4-2	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、同意説明文書、アセント文書の改訂	承認
3	4-3	201207	MSD(株)	アログリセムカプセルの特定使用成績調査 調査票冊数の変更	承認
4	4-4	201320	アボット ハスキュラ 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 治験機器概要書の改訂	承認
5	4-5	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 治験薬概要書の改訂	承認
6	4-6	201305	バイオジェン・シヤパン (株)	バイオジェン・アイトリック・シヤ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 治験実施計画書の改訂	承認
7	4-7	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 治験分担医師の変更	承認
8	4-8	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、治験薬概要書の改訂	承認
9	4-9	201314	ユニービーズ・シヤパン(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 同意説明文書の改訂	承認
10	4-10	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、同意説明文書の改訂	承認
11	4-11	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 治験薬概要書の改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
12	4-12	201318	エーザイ(株)	エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験 経費の変更	承認
13	4-13	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 治験分担医師の変更	承認
14	4-14	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、同意説明文書補助資料の改訂 被験者募集のポスター、リーフレットの作成	承認
15	4-15	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 経費の変更	承認
16	4-16	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 治験実施計画書の改訂	承認
17	4-17	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 経費の変更	承認
18	4-18	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 症例数の変更	承認
19	4-19	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 治験実施計画書の改訂	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	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 終了	承認
2	5-2	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験 終了	承認
3	5-3	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 終了	承認
4	5-4	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 終了	承認
5	5-5	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 終了	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	—	(株)三和化学研究所	SNK-860 初期臨床試験（臨床薬理試験） 開発中止	承認
2	6-2	—	(株)三和化学研究所	SNK-860 臨床薬理試験 開発中止	承認
3	6-3	—	(株)三和化学研究所	SNK-860 前期第Ⅱ相試験 ー糖尿病性神経障害ー 開発中止	承認
4	6-4	—	(株)三和化学研究所	SNK-860 後期第Ⅱ相試験 ー糖尿病性神経障害ー 開発中止	承認
5	6-5	39	(株)三和化学研究所	SNK-860 第Ⅱ相試験 ー糖尿病網膜症ー 開発中止	承認
6	6-6	40	(株)三和化学研究所	SNK-860 第Ⅱ相試験 ー糖尿病網膜症ー 開発中止	承認
7	6-7	41	(株)三和化学研究所	SNK-860 第Ⅲ相試験 ー二重盲検群間比較試験ー（糖尿病性神経障害） 開発中止	承認
8	6-8	200030	(株)三和化学研究所	SNK-860 第Ⅱ相試験（糖尿病網膜症）追加調査 開発中止	承認
9	6-9	200031	(株)三和化学研究所	SNK-860 第Ⅲ相試験 ー二重盲検群間比較試験ー（糖尿病性神経障害） 追加調査 開発中止	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	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	7-2	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
3	7-3	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
4	7-4	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	7-5	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） 調査票の記載を伴う登録の継続について （コメント） 目標症例到達後の登録は、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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
6	7-6	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） 調査票の記載を伴う登録の継続について （コメント） 目標症例到達後の登録は、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	7-7	201305	バイオジェン・ジャパン (株)	バイオジェン・アイトリック・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 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	7-8	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
9	7-9	201328	バイオジェン・ジャパン (株)	バイオジェン・アイトリック・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
10	7-10	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
11	7-11	201142	大塚製薬(株)	統合失調症患者を対象としたOPC-34712の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	7-12	201314	ユースービー・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 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	7-13	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
14	7-14	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
15	7-15	201328	バイオジェン・ジャパン (株)	バイオジェン・アイトリック・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
16	7-16	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
17	7-17	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 治験実施計画書の軽微変更 （修正事項） 後観察期におけるPSA値のデータ提供は治験実施計画書及び同意説明文書の改訂等必要な手続きを経た後であれば提供は可能とする。	修正の上 承認
18	7-18	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
19	7-19	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
20	7-20	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) 治験実施計画書の軽微変更	承認
21	7-21	201078	MSD(株)	レメロン錠15mgの特定使用成績調査 特定使用成績調査結果の公表のお知らせ	承認
22	7-22	290042	参天製薬(株)	DE-105点眼液の遷延性角膜上皮欠損を対象とした二重盲検比較試験 -第II相- 開発承継による治験関連資料の保管と閲覧について	承認

8. 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	8-1	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 平成27年6月24日IRB修正の上承認したことに對し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
2	8-2	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 平成27年5月26日IRB修正の上承認したことに對し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
3	8-3	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 平成27年5月26日IRB修正の上承認したことに對し、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】

1. 特定認定再生医療等委員会の報告について