

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年8月26日

委員会等名称	第359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8月26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, 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>【ヒト幹細胞臨床研究】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 迅速審査の報告について</li> <li>2. その他</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) 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>(2) 変更申請について</li> </ol> </li> <li>3. 前回修正の上承認の事項等について</li> <li>4. 変更申請について</li> <li>4. 有害事象報告について</li> <li>5. その他</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. 迅速審査の報告について</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. 開発の中止等の報告について</li> <li>6. その他</li> <li>7. 前回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360回 平成27年9月30日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第359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. 迅速審査の報告について  
2. その他

1件 承認  
1件 承認

1. 迅速審査の報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-104-6	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. その他

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

【人医学研究等】

1. 新規申請について

12件 承認  
2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  
(2) 変更申請について

3件 承認  
1件 承認

3. 前回修正の上承認の事項等について

1件 承認

4. 変更申請について

27件 承認  
2件 コメント付き承認

5. 有害事象報告について

1件 承認

6. その他

1件 承認  
1件 その他（継続審査）

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	H27-077	1-1	第一内科	進行肝細胞癌に対するDSM併用短期肝動注化学療法：pilot study	条件付き承認
2	H27-078	1-2	放射線科	非小細胞肺癌の18F-FDG PET検査を用いた肺門・縦隔リンパ節転移の評価の検討	承認
3	H27-079	1-3	神経内科	Lambert-Eaton筋無力症候群の病態解明に向けた研究	承認
4	H27-080	1-4	第二外科	SAMIT試験「漿膜浸潤陽性胃癌症例を対象とした術後補助化学療法のFactorial Designによるランダム化比較試験；フッ化ピリミジン単独療法とPaclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較およびUFTとTS-1の比較」バイオマーカー付随研究	修正の上承認
5	H27-081	1-5	放射線科	慢性期脳虚血例における3D-ASL（3D-Arterial spin labeling）及びSWI（Susceptibility weighted imaging）を用いた脳循環評価：I123-IMP SPECTとの比較検討	承認
6	H27-082	1-6	臨床検査・腫瘍学分野	IV型コラーゲン測定試薬パナッセイIV・C「ラテックス」の性能評価	修正の上承認
7	H27-083	1-7	臨床検査・腫瘍学分野	H-FABP定量測定試薬「ラテックスH-FABPキットヤマサ」の性能評価	修正の上承認
8	H27-084	1-8	地域医療推進学講座	レセプトデータを用いた山口県の地域医療の実態及び医療資源の適正配置に関する研究	条件付き承認
9	H27-085	1-9	臨床検査・腫瘍学分野：(検査部)	新規糖鎖マーカーによる肝線維化評価試薬M2BPGiの臨床的有用性の検討	承認
10	H27-086	1-10	泌尿器科	ハイリスク前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術の治療成績に関する研究	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
11	H27-087	1-11	第二内科	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	承認
12	H27-088	1-12	神経内科	神経疾患における血清および髄液中抗 LRP4 (Low-density lipoprotein receptor-related protein4) 抗体の測定	承認
13	H27-089	1-13	病理部	熊本大学で行われる「新規EFEMP1 アミロイドーシスの診断および病態解析に関する研究」への病理検体の貸与	承認
14	H27-090	1-14	先進救急医療センター	ドクターヘリ搬送が患者に与える影響及びドクターヘリの最適な運用法の解明	承認
15	H27-091	1-15	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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM 付随研究)	承認
16	H27-092	1-16	第一内科	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の関連に関する調査研究	承認
17	H27-093	1-17	山口大学医学部附属病院	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	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	H27-063	2-1-1	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 平成27年8月5日(水)実施：承認	承認
2	H27-069	2-1-2	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 平成27年8月5日(水)実施：承認	承認
3	H27-068	2-1-3	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	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	H27-012-2	2-2-1	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 (2) 平成27年7月28日(水)実施：承認	承認

## 3. 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	H24-101-3	3-1	神経内科	アルツハイマー型認知症におけるドネペジル経口錠からリバスチグミン経皮吸収型製剤への切り替え時の有効性及び安全性の検討 (3)	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26件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
					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
1	H26-77-2	4-1	臨床検査・腫瘍学分野(検査部)	化学発光酵素免疫測定法を用いた自己抗体測定試薬の臨床的有用性の検討 (2)	承認
2	H22-17-7	4-2	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] (7)	承認
3	H27-012-3	4-3	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 (3)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
4	H26-110-3	4-4	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 (3)	承認
5	H26-110-[1]-3	4-5	保健学科	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討 (3)	承認
6	H25-67-4	4-6	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 (4)	承認
7	H22-165-7	4-7	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 (7)	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
8	H26-142-3	4-8	第二内科	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-ALONE Study) (3)	承認
9	H26-96-2	4-9	神経内科	難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供 (2)	承認
10	H26-103-2	4-10	看護部	山口大学医学部附属病院救命救急センター初療室におけるせん妄の実態調査 (DTS・b-CAMを使用して) (2)	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
11	H27-070-2	4-11	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) (2)	承認
12	H22-5-5	4-12	第二外科	Stage IIIb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 (5)	承認
13	H22-145-4	4-16	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 (4)	承認
14	H22-146-5	4-17	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 (5)	承認
15	H24-79-4	4-18	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 (4)	承認
16	H24-113-4	4-19	眼科	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与 (4)	承認
17	H25-1-3	4-20	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 (3)	承認
18	H26-37-2	4-21	眼科	フォクト・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 (2)	承認
19	H26-98-2	4-22	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 (2)	承認
20	H26-146-2	4-23	眼科	山口大学におけるぶどう膜炎の統計 (2)	承認
21	H25-124-3	4-24	眼科	眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断 (3)	承認
22	H26-27-2	4-25	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
23	H22-123-7	4-26	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 (SILIUS) (7)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
24	H25-99-6	4-27	第一内科	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 診断のための血中バイオマーカーの探索 (6)	条件付き承認
25	H21-86-5	4-28	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 (5)	承認
26	H24-89-2	4-29	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 (2)	承認

5. 有害事象報告について

1件 承認

6. その他

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-146	6-1	第二内科	急性心筋梗塞患者に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE Prime・Xpedition) と同一デザインのベアメタルステント (Multilink 8) の血管早期反応に関する多施設ランダム化比較研究: MECHANISM-AMI	その他 (継続審査)
2	H25-146	6-2	第二内科	急性心筋梗塞患者に対するエベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE Prime・Xpedition) と同一デザインのベアメタルステント (Multilink 8) の血管早期反応に関する多施設ランダム化比較研究: MECHANISM-AMI	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

25件 承認

【治験等】

1. 迅速審査の報告について	2件 承認
2. 医薬品・有害事象報告について	67件 承認
3. 実施計画等の変更について	1件 コメント付き承認 34件 承認
4. 中止・終了の報告について	1件 コメント付き承認 4件 承認
5. 開発の中止等の報告について	1件 承認
6. その他	17件 承認
7. 前回修正の上承認の事項等について	1件 承認

1. 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	1-1	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 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24日(金)実施:承認	承認
2	1-2	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 当院で発生した重篤な有害事象(第2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27日(月)実施:承認	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	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
2	2-2	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
3	2-3	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及びピレドニゾン/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	2-4	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  (コメント) アイリーア添付文書改訂について、同意説明に影響する内容が含まれていることがあるため改訂時にはIRBへ報告し、同意説明文書改訂の要否についても検討すること。	コメント付き承認
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	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
7	2-7	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	承認
8	2-8	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
9	2-9	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
10	2-10	201241	大日本住友製薬(株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
11	2-11	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
12	2-12	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
13	2-13	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
14	2-14	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
15	2-15	201513	ハ 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	2-16	201514	ハ 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
17	2-17	201448	ハ 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
18	2-18	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とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビ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	承認
19	2-19	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
20	2-20	201328	ハ イジエン・シ ャパン(株)	ハ イジエン・アテック・シ 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
21	2-21	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
22	2-22	201305	ハ イジエン・シ ャパン(株)	ハ イジエン・アテック・シ 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	201319	MSD(株)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
24	2-24	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
25	2-25	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
26	2-26	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
27	2-27	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
28	2-28	201208	クインタイルズ・トランス ショナル・シ 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	201502	ハ 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
30	2-30	201502	ハ 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
31	2-31	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験	承認
32	2-32	201329	CSLベールリンク(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro(皮下注用免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)	承認
33	2-33	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
34	2-34	201401	帝人ファーマ(株)	GGGのCIDPを対象とした第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	2-35	201402	帝人ファーマ(株)	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	承認
36	2-36	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
37	2-37	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
38	2-38	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	2-39	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
40	2-40	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
41	2-41	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
42	2-42	201314	ユニービーマジック(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
43	2-43	201314	ユニービーマジック(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
44	2-44	201314	ユニービーマジック(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
45	2-45	201320	アポット バスキュラー マジック(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
46	2-46	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
47	2-47	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
48	2-48	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	承認
49	2-49	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
50	2-50	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
51	2-51	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
52	2-52	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
53	2-53	201354	アヴィン合同会社	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
54	2-54	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	承認
55	2-55	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
56	2-56	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
57	2-57	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
58	2-58	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
59	2-59	201233	アヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
60	2-60	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
61	2-61	201456	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第Ⅲ相試験	承認
62	2-62	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
63	2-63	201448	ハ 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
64	2-64	201514	ハ 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
65	2-65	201314	ユージン・アベック・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
66	2-66	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
67	2-67	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
68	2-68	201457	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959 (Guselkumab) の有効性及び安全性を評価する多施設共同, オープンラベル, 第Ⅲ相試験	承認

### 3. 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	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	3-2	201305	ハ イエル薬品(株)	ハ イエル薬品(株)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
3	3-3	201514	ハ 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 治験実施計画書の改訂	承認
4	3-4	201433	日本メトロニック(株)	メトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6か月フォローアップ患者に対するの使用成績調査 経費の変更	承認
5	3-5	201440	ハ イエル薬品(株)	アイリーア特定使用成績調査 (CRVO) 経費の変更	承認
6	3-6	201156	エイエムオー・ジャパン(株)	バルベルト緑内障インプラントの使用成績調査 調査責任医師・分担医師の変更	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
7	3-7	201441	中外製薬(株)	リツキサン®注10mg/mL 使用成績調査（全例調査） [難治性のネフローゼ症候群]（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）  調査項目の追加および調査票に内容を反映	承認
8	3-8	201442	中外製薬(株)	リツキサン®注10mg/mL 使用成績調査（全例調査） [難治性のネフローゼ症候群]（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）  調査項目の追加および調査票に内容を反映	承認
9	3-9	201443	中外製薬(株)	リツキサン®注10mg/mL 使用成績調査（全例調査） [難治性のネフローゼ症候群]（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）  調査項目の追加および調査票に内容を反映	承認
10	3-10	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）  目標症例数達成予定に伴う調査期間と登録期間の変更	承認
11	3-11	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）  目標症例数達成予定に伴う調査期間と登録期間の変更	承認
12	3-12	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  被験者募集用リーフレットの作成	承認
13	3-13	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  治験実施計画書の改訂	承認
14	3-14	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
15	3-15	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  治験薬概要書の改訂	承認
16	3-16	201401	帝人ファーマ(株)	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験  治験薬概要書の改訂	承認
17	3-17	201402	帝人ファーマ(株)	GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験  治験薬概要書の改訂	承認
18	3-18	201337	株式会社グリーン ンペプチド	株式会社グリーンペプチド 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験  経費の変更	承認
19	3-19	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、同意説明文書、治験参加カードの改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
20	3-20	201329	CSLベリンゲ(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) 治験薬配布箱用処方ラベルについて、患者用冊子2の補遺の改訂、治験薬概要書 (IgPro20)を改訂しないお知らせ、治験薬概要書 (IgPro10)の改訂が遅れるお知らせ	承認
21	3-21	201360	中外製薬(株)	SA237の視神経脊髄炎 (NMO)及びNMOの関連疾患 (NMOSD)を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
22	3-22	201229	ノバルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
23	3-23	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 調査責任医師、分担医師の変更	承認
24	3-24	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 同意説明文書の改訂	承認
25	3-25	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 アリア添付文書、同意説明文書、インタビューフォームの改訂、他院レター	承認
26	3-26	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 治験責任医師の変更、同意説明文書の改訂	承認
27	3-27	201530	わかもと製薬(株)	マキユエイド®硝子体内注用40mg使用成績調査[効能・効果：糖尿病黄斑浮腫] 調査責任医師の変更	承認
28	3-28	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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
29	3-29	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 併用薬プレドニゾンの添付文書改訂	承認
30	3-30	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験分担医師の変更	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
31	3-31	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 治験責任医師・分担医師の変更、同意説明文書の改訂	承認
32	3-32	201508	ハルエル薬品(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) 調査責任医師の変更	承認
33	3-33	201507	ハルエル薬品(株)	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査 (DME) 調査責任医師の変更	承認
34	3-34	201440	ハルエル薬品(株)	アイリーア特定使用成績調査 (CRVO) 調査責任医師の変更	承認
35	3-35	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- 調査期間・登録期間の延長  (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。 また、今回の変更申請遅延の原因と再発防止策を報告すること。	コメント付き 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	201311	日本製薬(株)	慢性炎症性脱髄製多発根神経炎に対するNPB-01の第Ⅲ相試験 終了	承認
2	4-2	201327	ファイザー(株)	リリカカプセル特定使用成績調査-線維筋痛症に対する調査- 終了	承認
3	4-3	201326	ファイザー(株)	リリカカプセル特定使用成績調査-線維筋痛症に対する調査- 終了	承認
4	4-4	201325	ファイザー(株)	リリカカプセル特定使用成績調査-線維筋痛症に対する調査- 終了	承認

#### 5. 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	5-1	201154	ユーシービー・ジヤパン(株)	部分発作を有する新たに又は最近診断を受けた16歳以上のてんかん患者を対象とした、レベチラセタム単剤療法の有効性と安全性を評価するための多施設共同、無作為化、非盲検試験  承認取得	承認

## 6. その他

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	6-1	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	6-2	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
3	6-3	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	6-4	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
5	6-5	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
6	6-6	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
7	6-7	201229	ノバルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第II/III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	6-8	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
9	6-9	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
10	6-10	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
11	6-11	201320	アボット ハスキュラジヤン(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	6-12	201528	ヤンセンファーマ(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	6-13	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 TSH値の異常について	承認
14	6-14	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 使用成績調査結果の公表のお知らせ	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
15	6-15	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 使用成績調査結果の公表のお知らせ	承認
16	6-16	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  治験実施計画書の軽微変更	承認
17	6-17	201328	バイオジェン・ジャパン (株)	バイオジェン・アテック・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BIIIB041第III相試験  治験実施計画書の軽微変更	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	201530	わかもと製薬(株)	マキユエイド®硝子体内注用40mg使用成績調査[効能・効果：糖尿病黄斑浮腫] 平成27年6月15日IRBにて修正の上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