

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年9月30日

委員会等名称	第360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9月30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, 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>【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 (変更申請について)</li> <li>2. 迅速審査の報告について (有害事象報告について)</li> <li>3. 有害事象報告について</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) 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> <li>(3) 未承認治療の申請について</li> </ol> </li> <li>3. 変更申請について</li> <li>4. 有害事象報告について</li> <li>5. 中止・終了報告について</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. 迅速審査の報告について</li> <li>3. 医薬品・有害事象報告について</li> <li>4. 実施計画等の変更について</li> <li>5. 中止・終了の報告について</li> <li>6. その他</li> <li>7. 開発の中止等の報告について</li> </ol> <p>【その他の事項について】</p>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会 (予定) 第361回 平成27年10月28日 (水) 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第360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（変更申請について）   | 2件 | 承認 |
| 2. 迅速審査の報告について（有害事象報告について） | 1件 | 承認 |
| 3. 有害事象報告について              | 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	H25-150-6	ヒト幹 1-1	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（6）	承認
2	H23-35-12	ヒト幹 1-2	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（12）	承認

2. 迅速審査の報告について（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	H23-104-6	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

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	H23-104-6	ヒト幹 3-1	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          | 15件 | 承認            |
|                      | 2件  | 修正の上承認        |
|                      | 4件  | 修正の上承認・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 | 4件  | 承認            |
| (2) 変更申請について         | 1件  | 承認            |
| (3) 未承認治療の申請について     | 3件  | 承認            |
| 3. 変更申請について          | 18件 | 承認            |
|                      | 1件  | 修正の上承認        |
|                      | 3件  | 条件付き承認        |
| 4. 有害事象報告について        |     |               |
| 5. 中止・終了報告について       | 3件  | 承認            |
|                      | 1件  | 承認            |
|                      | 3件  | 条件付き承認        |

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	H27-096	1-1	第一内科	肝硬変におけるトルバプタンの効果予測因子の検討	承認
2	H27-097	1-2	第一外科	高齢者の慢性静脈不全に対する様々な圧迫療法のコンプライアンスと有効性に関する検討	承認
3	H27-098	1-3	整形外科	化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立	修正の上承認
4	H27-099	1-4	第二外科	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）	承認
5	H27-100	1-5	臨床研究センター	冠動脈疾患患者における食後高トリグリセライド血症とステント内再狭窄の関係	承認
6	H27-100-[1]	1-6	臨床研究センター（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）	冠動脈疾患患者における食後高トリグリセライド血症とステント内再狭窄の関係	承認
7	H27-101	1-7	第一内科	胃癌ESD後症例のリンパ節転移に関する後ろ向き研究	承認
8	H27-102	1-8	医療情報部	National databaseを用いた地域医療連携システムの効果評価のための二次医療圏データ比較	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
9	H27-103	1-9	第一外科	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
10	H27-104	1-10	第一内科	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の追跡に関する調査研究	承認
11	H27-105	1-11	臨床研究センター	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（JAS Cohort Study）	こよるDS-5565第I.
12	H27-106	1-12	環境統御健康医学	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	承認
13	H27-107	1-13	先進救急医療センター	重症患者の睡眠評価に関する研究（SEC Study）	承認
14	H27-108	1-14	第二外科	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第Ⅰ相臨床試験	修正の上承認 条件付き承認
15	H27-108-[1]	1-15	免疫学	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第Ⅰ相臨床試験	修正の上承認 条件付き承認
16	H27-109	1-16	精神科神経科	自閉症スペクトラムにおける社会認知の脳機能画像研究	修正の上 承認
17	H27-110	1-17	臨床研究センター	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験	承認
18	H27-110-[1]	1-18	保健学科	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験	承認
19	H27-110-[2]	1-19	臨床研究センター（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）	日本人向け米国心臓協会推奨高血圧食と魚ハバーグを用いたランダム化平行群間比較試験	承認
20	H27-111	1-20	薬剤部	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	修正の上承認 条件付き承認
21	H27-111-[1]	1-21	薬剤部（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）	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	修正の上承認 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	H27-080	2-1-1	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 平成27年9月10日（木）実施：承認	承認
2	H27-082	2-1-2	臨床検査・腫瘍学	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 平成27年9月11日（金）実施：承認	承認
3	H27-083	2-1-3	臨床検査・腫瘍学	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 平成27年9月11日（金）実施：承認	承認
4	H27-058	2-1-4	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 平成27年9月25日（金）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	H27-092	2-2-1	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

## 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20件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-129-5	3-1	泌尿器科	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究(4)	承認
2	H24-18-3	3-2	産科婦人科	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarbonyl reductase 1とHLA class I及びTransgelin-2とAlpha-B crystallinの発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究(3)	承認
3	H26-166-2	3-4	眼科	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築(2)	承認
4	H26-167-2	3-5	眼科	緑内障性視神経症における光干渉断層計測定データのパターン解析の開発	承認
5	H22-146-[1]-2	3-6	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）	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(2)	承認
6	H24-113-[1]-2	3-7	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(2)	承認
7	H24-113-[2]-2	3-8	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(2)	承認
8	H26-17-2	3-9	小児科	小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（ALL B-12）(2)	修正の上承認
9	H26-44-2	3-10	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(2)	承認
10	H26-96-3	3-11	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(3)	条件付き承認
11	H26-74-2	3-12	看護部	死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ(2)	条件付き承認
12	H26-74-[1]-2	3-13	保健学科	死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ(2)	条件付き承認
13	H23-23-5	3-15	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(5)	承認
14	H24-109-5	3-16	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(5)	承認
15	H21-49-10	3-17	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(10)	承認
16	H22-23-6	3-18	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(6)	承認
17	H22-23-[1]-3	3-19	保健学科(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(3)	承認
18	H26-136-3	3-20	小児科	血栓症患者の遺伝子解析(3)	承認
19	H25-29-3	3-21	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(3)	承認
20	H25-29-[1]-3	3-22	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(3)	承認

4. 有害事象報告について

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1件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
2	H22-92-7	4-2	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

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	H26-1	5-1	第一外科	低肺機能肺癌手術患者におけるTiotropium吸入の効果に関する探索的臨床試験	承認
2	H23-148-2	5-2	脳神経外科	GeneChipを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子発現解析（2）	条件付き承認
3	H23-149-2	5-3	脳神経外科	中枢神経原発悪性リンパ腫のマイクロRNA発現解析（2）	条件付き承認
4	H23-150-2	5-4	脳神経外科	SNPアレイを用いた中枢神経原発悪性リンパ腫の遺伝子解析（2）	条件付き承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

24件 承認

第一三株式会社  
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

第一三株式会社  
社の依頼による  
DS-5565第III相  
国際共同試験  
(PHN)

同意説明文書の  
誤記報告



II 相国際共同試験 (PHN)

【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件	コメント付き承認
	1件	修正の上承認
2. 迅速審査の報告について	2件	承認
3. 医薬品・有害事象報告について	52件	承認
	1件	コメント付き承認
4. 実施計画等の変更について	23件	承認
	3件	コメント付き承認
5. 中止・終了の報告について	4件	承認
6. その他	17件	承認
7. 開発の中止等の報告について	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 3件

No.	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201539	メドエルジャパン(株)	メドエル人工内耳EASの製造販売後使用成績調査 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。  (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
2	1-2	201540	第一三共(株)	エフィエント <sup>®</sup> 錠特定使用成績調査—虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査— 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) 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 調査結果の論文化等公表について、詳細が決まり次第報告すること。 ③ 調査依頼者は同意説明文書を適切に修正すること。	修正の上承認
3	1-3	201541	第一三共(株)	リクシアナ <sup>®</sup> 錠特定使用成績調査—静脈血栓塞栓症患者（長期使用）— 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) ① 調査依頼者は、小児患者が調査対象となる可能性があればアセント文書を作成すること。 ② 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

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	201320	アボットバスケラー 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 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9月3日(木)実施：承認	承認
2	2-2	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9月11日(金)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	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
2	3-2	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
3	3-3	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダバグリフロジン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
4	3-4	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
5	3-5	201314	ユシヒメジャパン(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
6	3-6	201314	ユシヒメジャパン(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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
7	3-7	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
8	3-8	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
9	3-9	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
10	3-10	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）  (コメント) 外国における措置報告について、治験責任医師は同意説明文書を改訂すること。	コメント付き 承認
11	3-11	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+プレドニゾンと比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重 盲検比較試験	承認
12	3-12	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
13	3-13	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
14	3-14	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
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	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
17	3-17	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
18	3-18	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	承認
19	3-19	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
20	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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	3-26	201328	バ イオジェン・ジヤ ン(株)	バ イオジェン・アイトック・ジヤ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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	201208	クインタイルズ・トランス シヨナル・ジヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
31	3-31	201305	バ イジ ン・ジヤパン (株)	バ イジ ン・ア イテ ック・ジ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	承認
32	3-32	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
33	3-33	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
34	3-34	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
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	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
38	3-38	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
39	3-39	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
40	3-40	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
41	3-41	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
42	3-42	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
43	3-43	201320	アボット バスキュー ジヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
44	3-44	201320	アボット バスキュー ジヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
45	3-45	201320	アボット バスキュー ジヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
46	3-46	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
47	3-47	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	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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	3-51	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
52	3-52	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
53	3-53	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

うち、当院にて発生した重篤な有害事象は、18)、44)

#### 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	201305	バ イ オ ジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ ン 株式会社(株)	バ イ オ ジ ェ ン ・ ア イ テ ッ ク ・ ジ ャ 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
2	4-2	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
3	4-3	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 治験責任医師、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更 「妊娠および出産に関するデータ提供のお願い」の変更	承認
4	4-4	201068	一般社団法人 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 調査実施要綱の改訂 (コメント) 目標症例数到達後の登録は、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
5	4-5	201069	一般社団法人 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 調査実施要綱の改訂 (コメント) 目標症例数到達後の登録は、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
6	4-6	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 治験薬概要書の変更、同意説明文書の改訂	承認
7	4-7	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 治験薬概要書の年次改訂	承認
8	4-8	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-錠添付文書の改訂、同意説明文書の改訂	承認
9	4-9	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 治験責任医師の変更、同意説明文書の改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	4-10	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
11	4-11	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験薬概要書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
12	4-12	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	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 治験実施計画書についてのお知らせ、被験者募集資料の追加	承認
14	4-14	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 治験実施計画書についてのお知らせの追加	承認
15	4-15	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 治験分担医師の変更	承認
16	4-16	201348	アストラゼ ンカ(株)	2型糖尿病患者にダバグリフロジン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 補償制度の概要(被験者用)の変更	承認
17	4-17	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
18	4-18	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
19	4-19	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 同意説明文書の改訂	承認
20	4-20	201305	バイオジェン・ジャパン (株)	バイオジェン・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 同意説明文書の改訂	承認
21	4-21	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 治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、服薬日誌の改訂、患者情 報リーフレットの作成 (コメント) 治験責任医師は、改訂版の同意説明文書(錠剤版)の使用を開始するまで の間は、事前に変更内容を被験者に説明し口頭同意を取得し記録に残すこ と。	コメント付き 承認
22	4-22	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 治験分担医師の変更	承認
23	4-23	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
24	4-24	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 経費の変更	承認
25	4-25	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  治験分担医師の変更	承認
26	4-26	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 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  プレドニゾン錠添付文書の改訂	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	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  終了	承認
2	5-2	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  終了	承認
3	5-3	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  終了	承認
4	5-4	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  終了	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	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
2	6-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	6-3	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	6-4	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
5	6-5	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	6-6	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
7	6-7	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-フォームの変更	承認
8	6-8	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
9	6-9	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	6-10	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
11	6-11	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
12	6-12	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
13	6-13	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 尿検査及び尿培養検査用移送管の防腐剤に関する件	承認
14	6-14	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 尿検査及び尿培養検査用移送管の防腐剤に関する件	承認
15	6-15	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) 同意説明文書の誤記報告	承認
16	6-16	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
17	6-17	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 治験実施計画書の軽微変更	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	201062	中外製薬(株)	Tofogliflozin (CSG452) の2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相長期投与試験～併用療法長期投与試験～ 保存期間延長	承認