

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年10月28日

| | |
|-----------|--|
| 委員会等名称 | 第361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10月28日（14時00分～16時35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"> 迅速審査の報告について <ol style="list-style-type: none"> 有害事象報告について 変更申請について 逸脱報告について 有害事象報告について <p>【人医学研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> 新規申請について <ol style="list-style-type: none"> 新規申請について 平成27年度に決定した再申請対象研究について 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 中止・終了報告について 有害事象報告について 前回修正の上承認について <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） 迅速審査の報告について 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 開発の中止等の報告について その他 前回修正の上承認の事項等について |
| 議事要旨 | 別紙のとおり |
| 備考 | ・次回委員会（予定） 第362回 平成27年11月25日（水） 13時00分 ～ |

別紙：議事要旨（第361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
 (1) 有害事象報告について 1件 承認
 (2) 変更申請について 2件 承認
 2. 逸脱報告について 1件 保留
 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
 (1) 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 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) 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 | H23-35-13 | ヒト幹 1-2-1 | 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（13） 平成27年10月26日（月）実施：承認 | 承認 |
| 2 | H25-150-7 | ヒト幹 1-2-2 | 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（7） 平成27年10月26日（月）実施：承認 | 承認 |

2. 逸脱報告について

| 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） | 保留 |

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 | H25-150-7 | ヒト幹 3-1 | 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（7） | 承認 |

【人医学研究等】

1. 新規申請について
 (1) 新規申請について 12件 承認
 3件 修正の上承認
 2件 条件付き承認
 2件 修正の上承認・条件付き承認
 1件 保留
 (2) 平成27年度に決定した再申請対象研究について 1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

3. 変更申請について 10件 承認
 1件 条件付き承認

4. 中止・終了報告について 1件 承認

5. 有害事象報告について 4件 承認

6. 前回修正の上承認について 5件 承認

1. 新規申請について
 (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 | H27-114 | 1-1-1 | 医療支援工学 | 仮想抱擁についてのアンケート評価研究 | 承認 |
| 2 | H27-115 | 1-1-2 | リハビリテーション部(整形外科) | 加速度計based navigationを使用した人工膝関節置換術における大腿骨コンポーネントの設置角度の検討 | 承認 |
| 3 | H27-116 | 1-1-3 | 歯科口腔外科 | 口腔癌患者における化学放射線療法による口内炎予防に対する整腸剤の投与に関する後ろ向き研究 | 承認 |
| 4 | H27-117 | 1-1-4 | 整形外科 | 脊椎靭帯骨化症患者におけるCTを用いた全脊椎骨化巣の検討-多施設、前向き研究- | 修正の上承認・条件付き承認 |
| 5 | H27-118 | 1-1-5 | 看護部 | 夜勤中の仮眠における効果的な休息の取り方の検討 | 修正の上承認・条件付き承認 |
| 6 | H27-119 | 1-1-6 | 看護部 | 新人看護師教育における社会人基礎力育成研修の評価 | 承認 |
| 7 | H27-120 | 1-1-7 | 第三内科 | 第三内科に入院した糖尿病患者の脂質プロファイリングの検討 | 承認 |

| No. | 承認番号 | 資料No | 診療科 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|-------------|--------|-----------------|--|--------|
| 8 | H27-121 | 1-1-8 | 第一内科 | トルバプタン治療効果に関するゲノムワイド関連解析(GWAS) | 承認 |
| 9 | H27-122 | 1-1-9 | 看護部 | 胸腹部外科における患者の離床意欲を促進するための看護介入-外科経験年数による違い- | 承認 |
| 10 | H27-123 | 1-1-10 | 歯科口腔外科 | 口腔扁平上皮癌におけるSCC抗原およびCarbonyl reductaseの発現 | 承認 |
| 11 | H27-124 | 1-1-11 | 第一内科 | 日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study) | 保留 |
| No. | 承認番号 | 資料No | 診療科 | 課題名 | 審議結果 |
| 12 | H27-125 | 1-1-12 | 第一内科 | B-RT0による門脈血流変化が小腸粘膜に及ぼす影響 | 承認 |
| 13 | H27-126 | 1-1-13 | 第二内科 | 日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究(J-ELD AF (CVI ARO 5) study) | 修正の上承認 |
| 14 | H27-127 | 1-1-14 | 第二外科 | 固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発 | 修正の上承認 |
| 15 | H27-127-[1] | 1-1-15 | 免疫学 | 固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発 | 修正の上承認 |
| 16 | H27-128 | 1-1-16 | 歯科口腔外科 | 口腔癌治療後の生活の質に関する研究 | 承認 |
| 17 | H27-129 | 1-1-17 | 第三内科 | 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究 | 承認 |
| 18 | H26-44-[2] | 1-1-18 | 共同獣医学部 生体機能学 | 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 | 条件付き承認 |
| 19 | H27-111-[2] | 1-1-19 | 国際医療福祉 大学薬学部 | 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 | 条件付き承認 |
| 20 | H27-113 | 1-1-20 | 看護部 | 心臓血管外科術後リハビリ表の逸脱要因に関する後ろ向き研究 | 承認 |

(2) 平成27年度に決定した再申請対象研究について

平成21年4月以前に申請のあった研究で平成27年度以降も継続する研究については、平成27年4月1日時点の指針に準じ、研究計画等の内容について改めてIRBに申請し、承認を得ることが義務付けられた(平成27年3月18日 病院運営審議会にて決定)ことに伴う再審査申請。

| No. | 承認番号 | 資料No | 診療科 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|---------|-------|------|-----------------------------------|--------|
| 1 | H27-035 | 1-2-1 | 産婦人科 | 女性ホルモン依存性婦人科良性疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析 | 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

| No. | 承認番号 | 資料No | 診療科 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|-------------|-------|------------------|---|------|
| 1 | H27-109 | 2-1-1 | 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 平成27年10月15日(木)実施：承認 | 承認 |
| 2 | H27-098 | 2-1-2 | 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 平成27年10月15日(木)実施：承認 | 承認 |
| 3 | H27-111 | 2-1-3 | 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 平成27年10月15日(木)実施：承認 | 承認 |
| 4 | H27-111-[1] | 2-1-4 | 鹿児島県始良 地区薬剤師会 | 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 平成27年10月15日(木)実施：承認 | 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10件

| No. | 承認番号 | 資料No | 診療科 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|-----------|------|------|---|------|
| 1 | H26-53-2 | 3-1 | 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)(2) | 承認 |
| 2 | H26-112-2 | 3-2 | 第二外科 | 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義(2) | 承認 |

| No. | 承認番号 | 資料No | 診療科 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|------------------|------|--------------------|---|--------|
| 3 | H26-171-2 | 3-3 | 第二外科 | 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+ベバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ベバシズマブ 逐次治療とXELOX/FOLFOX+ベ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) (2) | 承認 |
| 4 | H26-44-[1]- 2 | 3-4 | 臨床検査・腫瘍学 | 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 |
| 5 | H26-36-2 | 3-5 | 脳神経外科 | 頭部外傷データベース プロジェクト2015(2) | 承認 |
| 6 | H24-133-3 | 3-7 | 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) (3) | 承認 |
| 7 | H25-151-2 | 3-8 | 第二内科 | 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA) (2) | 条件付き承認 |
| 8 | H27-087-2 | 3-9 | 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) (2) | 承認 |
| 9 | H22-122-8 | 3-10 | 第一内科(臨床 検査・腫瘍学) | 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用 療法第Ⅱ相臨床試験 (8) | 承認 |
| 10 | H24-120-3 | 3-11 | 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 (3) | 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 | H25-21-3 | 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 |

5. 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)に対する有害事象報告は以下の2件

| No. | 承認番号 | 資料No | 診療科 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|-----------|------|------------------|---|------|
| 1 | H22-92-7 | 5-2 | 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 |
| 2 | H21-124-8 | 5-4 | 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>:ProbucoI Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE) (8) | 承認 |

6. 前回修正の上承認について

| No. | 承認番号 | 資料No | 診療科 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|------------------|------|-------|--------------------------------------|------|
| 1 | H26-74-2 | 6-1 | 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) | 承認 |
| 2 | H26-74-[1]- 2 | 6-2 | 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) | 承認 |
| 3 | H23-148-2 | 6-3 | 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) | 承認 |
| 4 | H23-149-2 | 6-4 | 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) | 承認 |
| 5 | H23-150-2 | 6-5 | 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) | 承認 |

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

22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件 承認
 1件 修正の上承認
 2件 承認
 63件 承認
 37件 承認
 1件 承認
 11件 承認
 1件 コメント付き承認
 4件 承認

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. 開発の中止等の報告について
 6. その他

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 3件

| No. | 資料 No. | 管理 番号 | 委託者名 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|-----------|----------|-----------|--|------------|
| 1 | 1-1 | 201542 | ファイザー(株) | インライタ錠 有害事象詳細報告 副作用・感染症報告書に基づき審議した。 (修正事項) 責任医師は調査票の不整合について確認し、必要に応じ適宜修正すること。 | 修正の上 承認 |
| 2 | 1-2 | 201543 | 大鵬薬品工業(株) | ティーエスワン配合OD錠T20 副作用・感染症報告 副作用・感染症報告書に基づき審議した。 | 承認 |
| 3 | 1-3 | 201544 | 大鵬薬品工業(株) | ティーエスワン配合OD錠T20 副作用・感染症報告 副作用・感染症報告書に基づき審議した。 | 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 | 201328 | バイオジェン・アジアック・ジャパン(株) | バイオジェン・アジアック・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 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30日(水)実施：承認 | 承認 |
| 2 | 2-2 | 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 治験分担医師の変更 平成27年10月1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 | 201241 | 大日本住友製薬(株) | DSP-1747の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 2 | 3-2 | 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 |
| 3 | 3-3 | 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 |
| 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 | 承認 |

| No. | 資料 No. | 管理 番号 | 委託者名 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|-----------|----------|--------------------------|--|------|
| 5 | 3-5 | 201329 | CSLベリンガ [®] (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 |
| 6 | 3-6 | 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 |
| 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 | 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 |
| 10 | 3-10 | 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 |
| 11 | 3-11 | 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 |
| 12 | 3-12 | 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 | 承認 |
| 13 | 3-13 | 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 |
| 14 | 3-14 | 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 |
| 15 | 3-15 | 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 |
| 16 | 3-16 | 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 |
| 17 | 3-17 | 201354 | ア 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 |
| 18 | 3-18 | 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 |
| 19 | 3-19 | 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 |
| 20 | 3-20 | 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 |
| 21 | 3-21 | 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 |
| 22 | 3-22 | 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 |
| 23 | 3-23 | 201320 | アボット バイオスクエア ジャパン(株) | 虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治療 | 承認 |
| 24 | 3-24 | 201354 | ア 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 | 201314 | ユニヒールジャパン(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 |
| 26 | 3-26 | 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 |
| 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 |

| No. | 資料 No. | 管理 番号 | 委託者名 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|-----------|----------|--------------------------------|---|------|
| 28 | 3-28 | 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 |
| 29 | 3-29 | 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 |
| 30 | 3-30 | 201328 | バ イジ ン・ジ ャパン (株) | バ イジ 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BIIIB041第III相試験 | 承認 |
| 31 | 3-31 | 201328 | バ イジ ン・ジ ャパン (株) | バ イジ 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BIIIB041第III相試験 | 承認 |
| 32 | 3-32 | 201328 | バ イジ ン・ジ ャパン (株) | バ イジ 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BIIIB041第III相試験 | 承認 |
| 33 | 3-33 | 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 |
| 34 | 3-34 | 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 |
| 35 | 3-35 | 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 |
| 36 | 3-36 | 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 |
| 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 | 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 |
| 39 | 3-39 | 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 |
| 40 | 3-40 | 201305 | バ イジ ン・ジ ャパン (株) | バ イジ 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 |
| 41 | 3-41 | 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 |
| 42 | 3-42 | 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 |
| 43 | 3-43 | 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 |
| 44 | 3-44 | 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 |
| 45 | 3-45 | 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 |
| 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 |
| 47 | 3-47 | 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 |
| 48 | 3-48 | 201314 | ユースービテック・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 |
| 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 | 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 |

| No. | 資料 No. | 管理 番号 | 委託者名 | 課題名 | 審議結果 |
|-----|-----------|----------|----------------------|---|------|
| 51 | 3-51 | 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 |
| 52 | 3-52 | 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 |
| 53 | 3-53 | 201329 | CSLベ ーリング(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 |
| 54 | 3-54 | 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 |
| 55 | 3-55 | 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 |
| 56 | 3-56 | 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 |
| 57 | 3-57 | 201328 | バ イオジェン・シ ャパン(株) | バ イオジェン・ア イテ 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BIIIB041第Ⅲ相試験 | 承認 |
| 58 | 3-58 | 201201 | 日本新薬(株) | NS304の第Ⅱ相試験 | 承認 |
| 59 | 3-59 | 201348 | アストラゼ ーネ(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 |
| 60 | 3-60 | 201320 | アボット バ スキュラーシ 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 |
| 61 | 3-61 | 201320 | アボット バ スキュラーシ 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 |
| 62 | 3-62 | 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 |
| 63 | 3-63 | 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 |

うち、当院で発生した重篤な有害事象は、(43)、(50)、(64)、(120)、(121)

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 | 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 治験薬概要書の年次改訂 | 承認 |
| 2 | 4-2 | 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 治験実施計画書の改訂 | 承認 |
| 3 | 4-3 | 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 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 4 | 4-4 | 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 治験実施計画書の改訂 | 承認 |
| 5 | 4-5 | 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 |

| No. | 資料 No. | 管理 番号 | 委託者名 | 課題名 | 審議 結果 |
|-----|-----------|----------|---------------------------|--|----------|
| 6 | 4-6 | 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 |
| 7 | 4-7 | 201335 | ファイザー(株) | ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査（全例調査） 症例数の変更 | 承認 |
| 8 | 4-8 | 201401 | 帝人ファーマ(株) | GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 9 | 4-9 | 201402 | 帝人ファーマ(株) | GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 10 | 4-10 | 201305 | バ イジ ン・ア イテ ック・ジ ャパン 株 | バ イジ 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 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 11 | 4-11 | 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 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 12 | 4-12 | 201328 | バ イジ ン・ア イテ ック・ジ ャパン 株 | バ イジ 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BIIIB041第Ⅲ相試験 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 13 | 4-13 | 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 |
| 14 | 4-14 | 201328 | バ イジ ン・ア イテ ック・ジ ャパン 株 | バ イジ 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BIIIB041第Ⅲ相試験 「患者様への情報」の変更 | 承認 |
| 15 | 4-15 | 201161 | 田辺三菱製薬(株) | イムセラカプセルの使用成績調査 調査分担医師の変更 | 承認 |
| 16 | 4-16 | 201320 | アボット バイスキューラ 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 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 17 | 4-17 | 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） 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 18 | 4-18 | 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 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 19 | 4-19 | 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— 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 20 | 4-20 | 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 |
|-----|-----------|----------|--------------|--|----------|
| 21 | 4-21 | 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 |
| 22 | 4-22 | 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 治験薬概要書の改訂 | 承認 |
| 23 | 4-23 | 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、治験薬概要書、同意説明文書(二重盲検用)、 同意説明文書(長期投与用)の改訂 | 承認 |
| 24 | 4-24 | 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 同意説明文書の改訂 | 承認 |
| 25 | 4-25 | 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 |
| 26 | 4-26 | 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 治験分担医師の変更 | 承認 |
| 27 | 4-27 | 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、治験薬概要書、同意説明文書(二重盲検用)、 同意説明文書(長期投与用)の改訂 | 承認 |
| 28 | 4-28 | 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 同意説明文書、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 |
|-----|-----------|----------|-------------------|---|----------|
| 29 | 4-29 | 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 同意説明文書、治験薬概要書の改訂 | 承認 |
| 30 | 4-30 | 201440 | ハ イエル薬品(株) | アイリーア特定使用成績調査 (CRV0) 調査分担医師の変更 | 承認 |
| 31 | 4-31 | 201507 | ハ 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 |
| 32 | 4-32 | 201508 | ハ 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 |
| 33 | 4-33 | 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 調査分担医師の変更 | 承認 |
| 34 | 4-34 | 201529 | アストラゼ ンカ(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 治験実施計画書、同意説明文書(非盲検期間)、同意説明文書(薬理遺伝学研究)の改訂 | 承認 |
| 35 | 4-35 | 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 治験実施計画書、治験薬概要書の補遺、治験参加カードの改訂 | 承認 |
| 36 | 4-36 | 201344 | アルフレッサ ファーマ(株) | コレアジン錠12.5mg使用成績調査 調査分担医師の変更 | 承認 |
| 37 | 4-37 | 201337 | (株)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 治験実施計画書の改訂 | 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 | 201021 | テバファーマスーティカル(株) | Copolymer 1の第II相試験 (追加調査) 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 | 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 |
| 2 | 6-2 | 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 |
| 3 | 6-3 | 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 治験実施計画書の軽微変更 | 承認 |
| 4 | 6-4 | 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 データモニタリング委員会からの勧告 | 承認 |
| 5 | 6-5 | 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 |
| 6 | 6-6 | 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 |
| 7 | 6-7 | 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 |
| 8 | 6-8 | 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 治験責任医師職名変更 | 承認 |
| 9 | 6-9 | 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 治験実施計画書の軽微変更 | 承認 |
| 10 | 6-10 | 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 臨床試験研究経費の納入方法の変更について | 承認 |
| 11 | 6-11 | 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 直接閲覧結果報告書 | 承認 |
| 12 | 6-12 | 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） 治験中の医療機器の不具合報告に関して（対象：プレフィルドシリンジ） （コメント） 責任医師は、当院において「重篤な有害事象（おそれを含む）を伴う医療機器の不具合」が発生した場合は所定の報告様式を用いて治験依頼者およびIRBへ報告すること。 | コメント付き 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 | 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） 平成27年9月30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 |
| 2 | 7-2 | 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- 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 |
| 3 | 7-3 | 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- 平成27年8月26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 |
| 4 | 7-4 | 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 平成27年8月26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 |