

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年11月25日

委員会等名称	第362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11月25日13時00分～15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, 山根, 岩村, 伊藤, 中村, 西本, 神谷, 山崎, 古川, 梅本各委員
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"> 1. 迅速審査の報告について <ol style="list-style-type: none"> (1) 有害事象報告について 2. 前回修正の上承認について <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 <ol style="list-style-type: none"> (1) 前回修正の上承認の事項等について 3. 前回修正の上承認の事項等について 4. 変更申請について 5. 中止・終了報告について 6. 有害事象報告について 7. 逸脱報告について <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. 医薬品・有害事象報告について 3. 実施計画等の変更について 4. その他 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. 迅速審査の報告について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会 (予定) 第363回 平成27年12月22日 (火) 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第362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. 前回修正の上承認について 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	H25-150-7	ヒト幹 迅1-1-1	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 (7) 平成27年11月6日 (金) 実施：承認	承認

2. 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	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 5件 承認
 3件 修正の上承認
 1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 6件 承認
3. 前回修正の上承認の事項等について 4件 承認
 1件 条件付き承認
4. 変更申請について 6件 承認
 2件 条件付き承認
 1件 修正の上承認・条件付き承認
5. 中止・終了報告について 5件 承認
6. 有害事象報告について 1件 承認
7. 逸脱報告について 1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	H27-131	1-1	第二外科	肝葉切除を伴う胆道癌切除例に対するGemcitabin (GEM) またはS-1の術後補助化学療法の無作為化第II相比較試験 (KHBO1208試験)	承認
2	H27-132	1-2	産科婦人科	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	修正の上承認
3	H27-133	1-3	第三内科	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS)	承認
4	H27-134	1-4	眼科	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ開発に関する多施設共同研究	修正の上承認
5	H27-135	1-5	検査部	加重累積デルタチェック法を指標とした日常検査値の極異常値の管理法の開発	承認
6	H27-135-[1]	1-6	保健学科	加重累積デルタチェック法を指標とした日常検査値の極異常値の管理法の開発	承認
7	H27-136	1-7	第一内科	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究	承認
8	H27-137	1-8	看護部	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	修正の上承認
9	H27-138	1-9	眼科	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究	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	H26-96-3	2-1-1	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) 平成27年11月6日(金)実施:承認	承認
2	H27-035-2	2-1-2	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ゲノムDNAメチル化の解析 平成27年11月9日(月)実施:承認	承認
3	H27-126	2-1-3	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) 平成27年11月10日(火)実施:承認	承認
4	H27-127	2-1-4	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 平成27年11月10日(火)実施:承認	承認
5	H27-127-[1]	2-1-5	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 平成27年11月10日(火)実施:承認	承認
6	H27-117	2-1-6	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- 平成27年11月10日(火)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	H25-151-2	3-1	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)	承認
2	H26-17-2	3-2	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)	条件付き承認
3	H27-118	3-3	看護部	夜勤勤務者に対するアイマスクを用いた休息の取り方に関する単群試験	承認
4	H27-108	3-4	第二外科	●●●●●●●●	承認
5	H27-108-[1]	3-5	免疫学	●●●●●●●●	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8件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-015-2	4-1	先進救急医療センター	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業(2)	承認
2	H23-100-3	4-2	第一外科	大腸癌症例におけるJun activation domain-binding protein 1 (Jab1)の発現と悪性化進展との関連性についての検討(3)	承認
3	H23-184-5	4-3	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較(atHome研究)(5)	修正の上承認・条件付き承認
4	H26-60-2	4-4	脳神経外科	摘出脳組織を用いた各種脳病態における神経電気生理活動の解析(2)	承認
5	H26-60-[1]-2	4-5	生理学第二	摘出脳組織を用いた各種脳病態における神経電気生理活動の解析(2)	承認
6	H24-117-7	4-6	第三内科	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (7)	承認
7	H25-85-6	4-8	精神科神経科	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究(6)	条件付き承認
8	H25-85-[2]-4	4-9	機能神経解剖学	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究(3)	条件付き承認

5. 中止・終了報告について

うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する中止・終了報告は以下の4件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-173	5-2	先進救急医療センター	胸水がHigh Flow Nasal Cannula oxygen therapyの成否に与える影響の検討	承認
2	H26-174	5-3	先進救急医療センター	死亡後CTで見られる蘇生術後変化に機械的胸骨圧迫装置（AutoPulse）が与える影響	承認
3	H26-141	5-4	第二内科	光干渉断層法によるシロリムス溶出ステントとエベロリムス溶出ステント留置後慢性期の新生内膜厚と Extra-stent Lumen についての比較	承認
4	H22-114-3	5-5	第二内科	ST上昇型急性心筋梗塞患者におけるβ遮断薬の有効性を検証する多施設共同無作為化比較試験及びサブスタディA・サブスタディB(3)	承認

6. 有害事象報告について

1件 承認

7. 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	H25-81-2	7-1	時間学研究所	体毛を利用した概日時計評価(2)	条件付き承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

11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. 医薬品・有害事象報告について
3. 実施計画等の変更について

4. その他

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. 迅速審査の報告について

6件 承認
1件 コメント付き承認
43件 承認
32件 承認
1件 修正の上承認
15件 承認
5件 承認
3件 承認
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 7件

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201545	第一三共(株)	ギャバロン髄注、シンクロメッドポンプシステム有害事象調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。	承認
2	1-2	201546	ジャパンワクチン(株)	アクトヒブ・ロタリックス副反応・感染症報告 副反応・感染症報告書に基づき審議した。	承認
3	1-3	201547	(株)三和化学研究所	ウリアデック錠服用後に発現した横紋筋融解症の副作用詳細調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。 (コメント) フェブリック錠も被疑薬と考えているため、担当医師は販売元の帝人ファーマ社にその旨を連絡すること。	コメント付き 承認
4	1-4	201548	日本ストライカー(株)	Merciリトリーバーの使用成績調査（再調査） 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。	承認
5	1-5	201549	千寿製薬(株)	千寿製薬株式会社の依頼による細菌性の眼膜炎、涙嚢炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
6	1-6	201550	ノボルティスクファーマ (株)	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討 治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
7	1-7	201551	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	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	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
2	2-2	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	2-3	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	2-4	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
5	2-5	201314	ユニービーズジャパン(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	2-6	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
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	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
9	2-9	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
10	2-10	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
11	2-11	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	2-12	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
13	2-13	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
14	2-14	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
15	2-15	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
16	2-16	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
17	2-17	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
18	2-18	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
19	2-19	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
20	2-20	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
21	2-21	201328	バ イオジエン・シ ャパン(株)	バ イオジエン・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BIIB041第Ⅲ相試験	承認
22	2-22	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
23	2-23	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
24	2-24	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
25	2-25	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
26	2-26	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
27	2-27	201305	バ イオジエン・シ ャパン(株)	バ イオジエン・ア イテ 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
28	2-28	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
29	2-29	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
30	2-30	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	承認
31	2-31	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
32	2-32	201320	ア ボ ッ ト ハ ス キ ャ 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
33	2-33	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
34	2-34	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
35	2-35	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
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	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	承認
38	2-38	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
39	2-39	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
40	2-40	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
41	2-41	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
42	2-42	201329	CSLベリンク(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
43	2-43	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

うち、当院で発生した重篤な有害事象は、11)、26)、

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	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 フォシガ錠添付文書改訂	承認
2	3-2	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 治験薬概要書の改訂	承認
3	3-3	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] 調査分担医師の変更	承認
4	3-4	201226	協和発酵キリン(株)	アポカイン皮下注特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
5	3-5	201334	ノバルティスファーマ(株)	アラベル®内用剤1.5g 使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
6	3-6	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 治験薬概要書の改訂	承認
7	3-7	201426	大日本住友製薬(株)	メロペン特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
8	3-8	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 経費の変更	承認
9	3-9	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	3-10	201305	ハイゼン・ジャパン (株)	ハイゼン・アテック・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 治験実施計画書の改訂、治験分担医師の削除	承認
11	3-11	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 経費の変更	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 治験分担医師の変更	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	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 実施体制に関する説明資料の変更、放射性医薬品合成設備FASTlab添付文書	承認
15	3-15	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 治験実施計画書についてのお知らせ	承認
16	3-16	201320	アボット・ハスケーラ 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 治験実施計画書の改訂	承認
17	3-17	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) 同意説明文書の変更	承認
18	3-18	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
19	3-19	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) 症例数の変更	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
20	3-20	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、同意説明文書の改訂	承認
21	3-21	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 治験薬概要書の改訂	承認
22	3-22	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 治験薬概要書の年次改訂	承認
23	3-23	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
24	3-24	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
25	3-25	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 治験分担医師の変更	承認
26	3-26	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 治験分担医師の変更	承認
27	3-27	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— 治験実施計画書の改訂、モニタリング実施に関する手順書、監査の実施に関 する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験薬の管理に関する 手順書、監査計画書の変更	承認
28	3-28	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 監査計画書、モニター指名書の変更	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
29	3-29	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、同意説明文書、症例報告書、治験薬取扱い手順書の改訂	承認
30	3-30	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 治験薬概要書の改訂	承認
31	3-31	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 (修正事項) 責任医師は、PMLに対する注意喚起のための情報を同意説明文書の「22. この治験 PART2期間中に守っていただきたいこと」の項ではなく、「12. この治験に参加する危険性」に記載すること。	修正の上承認
32	3-32	201449	大正富山医薬品(株)	ルセフィ®錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査 症例数の変更	承認
33	3-33	201449	大正富山医薬品(株)	ルセフィ®錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査 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	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 被験者の検体輸送遅延に関するお詫び	承認
2	4-2	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BIIB041第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	4-3	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
4	4-4	201404	イービース株式会社	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	承認
5	4-5	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
6	4-6	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
7	4-7	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
8	4-8	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
9	4-9	201401	帝人ファーマ(株)	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 夜間又は休日の緊急連絡先変更に伴う治験実施計画書の読み替え対応について	承認
10	4-10	201402	帝人ファーマ(株)	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 夜間又は休日の緊急連絡先変更に伴う治験実施計画書の読み替え対応について	承認
11	4-11	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 後観察期間のPSA収集に関するお知らせ	承認
12	4-12	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
13	4-13	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	4-14	201514	バイエル薬品(株)	血管新生経路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
15	4-15	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 治験責任医師の所属の変更	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	201241	大日本住友製薬 (株)	DSP-1747の第Ⅱ相試験 終了	承認
2	5-2	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 終了	承認
3	5-3	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 終了	承認
4	5-4	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 終了	承認
5	5-5	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 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	201169	バイエル薬品(株)	肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY q 6256の第Ⅲ相試験 承認取得	承認
2	6-2	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 承認取得	承認
3	6-3	201209	日本イライリ(株)	2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の第3相試験 承認取得	承認

7. 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	7-1	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 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11月24日(火)実施:承認	承認