

## 委 員 会 等 議 事 要 旨

平成27年12月22日

委員会等名称	第363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12月22日14時00～16時50分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 杉野，田邊，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> <p>1. 迅速審査の報告について （1）有害事象報告について</p> <p>【人医学研究等】</p> <p>1. 新規申請について （1）新規申請について （2）平成27年度に決定した再申請対象研究について</p> <p>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</p> <p>3. 前回修正の上承認の事項等について （1）前回修正の上承認の事項 （2）前回保留事項 （3）前回条件付き承認の事項</p> <p>4. 変更申請について</p> <p>5. 中止・終了報告について</p> <p>6. 有害事象報告について</p> <p>7. 症例報告について</p> <p>8. その他 （1）サーベイランス （2）取り下げ事項について （3）新規申請に対する緊急審査について（耳鼻咽喉科） （4）新規申請に対する緊急審査について（小児科）</p> <p>【利益相反】</p> <p>1. 利益相反の審査について（耳鼻咽喉科） 2. 利益相反の審査について（小児科） 3. 利益相反の審査について</p> <p>【治験等】</p> <p>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. その他 6. 中止・終了の報告について 7. 前回修正の上承認の事項等について</p>
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第364回 平成28年1月27日（火） 14時00分 ～

【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

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12月1日(火)実施：承認	承認

【人医学研究等】

1. 新規申請について 6件 承認  
 (1) 新規申請について 3件 修正の上承認  
1件 条件付き承認  
 (2) 平成27年度に決定した再申請対象研究について 2件 修正の上承認・条件付き承認  
1件 修正の上承認
2. 迅速審査の報告について 2件 承認  
 (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 1件 修正の上承認  
 (1) 前回修正の上承認の事項 1件 条件付き承認  
 (2) 前回保留事項 1件 修正の上承認・条件付き承認  
 (3) 前回条件付き承認の事項 2件 承認
4. 変更申請について 17件 承認  
3件 条件付き承認
5. 中止・終了報告について 3件 承認
6. 有害事象報告について 1件 承認
7. 症例報告について 1件 承認
8. その他 1件 承認  
 (1) サーベイランス 1件 承認  
 (2) 取り下げ事項について 1件 承認  
 (3) 新規申請に対する緊急審査について(耳鼻咽喉科) 1件 承認  
1件 条件付き承認  
 (4) 新規申請に対する緊急審査について(小児科) 4件 承認  
1件 条件付き承認

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	H27-140	1-1-1	看護部	器械出し中の看護師の下肢疲労軽減に対する疲労軽減マットの有効性の検討	修正の上承認 条件付き承認
2	H27-141	1-1-2	第二外科	肝細胞癌根治切除術後の新規予後予測ステージングシステムにおける妥当性の検証	承認
3	H27-141-[1]	1-1-3	生命分子工学	肝細胞癌根治切除術後の新規予後予測ステージングシステムにおける妥当性の検証	承認
4	H27-142	1-1-4	臨床検査・腫瘍学	生化学自動分析装置BM6070を用いた髄液中及び尿中アルブミンや免疫グロブリン測定試薬の性能評価	承認
5	H27-143	1-1-5	小児科	アナフィラキシー治療症例の多施設集積研究	承認
6	H27-144	1-1-6	第一外科	下肢浮腫の患肢体積変化と水分量変化、皮下炎症性変化の相関の検討	条件付き承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
7	H27-145	1-1-7	第二内科	心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下DAPT投与期間に関する医師主導型臨床研究(SAFE-A)	修正の上承認
8	H27-146	1-1-8	第二外科	膵臓癌の診療向上のための分子遺伝学および分子疫学的研究	承認
9	H27-147	1-1-9	看護部	N-CPAP管理中の新生児の口腔ケアの効果	修正の上承認 条件付き承認
10	H27-148	1-1-10	第一内科	転移性膵腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	修正の上承認
11	H27-149	1-1-11	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析(多施設共同)	修正の上承認
12	H27-150	1-1-12	先進救急医療センター	胸水量がHigh flow nasal cannula oxygen therapy ならびに Noninvasive positive pressure ventilation の成否に与える影響	承認

(2) 平成27年度に決定した再申請対象研究について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-043-2	1-2-1	産科婦人科	ヒト黄体機能の調節機構の解明	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	H27-134	2-1-1	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 平成27年12月10日(木)実施:承認	承認
2	H27-132	2-1-2	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 平成27年12月17日(木)実施:承認	承認

3. 前回修正の上承認の事項等について

(1) 前回修正の上承認の事項

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H23-184-5	3-1-1	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
2	H27-138	3-1-2	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	条件付き承認

## (2) 前回保留事項

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-124	3-2-1	第一内科	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study)	修正の上承認 条件付き承認

## (3) 前回条件付き承認の事項

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-17-2	3-3-1	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)	承認
2	H25-81-3	3-3-2	時間学研究所	体毛を利用した概日時計評価(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19件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-064-2	4-1	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-(2)	承認
2	H25-55-5	4-2	泌尿器科	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験(5)	条件付き承認
3	H27-083-2	4-3	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(2)	承認
4	H27-129-2	4-4	第三内科	糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究(2)	承認
5	H25-106-2	4-5	第一内科	飲酒習慣と臓器障害の関連についての多角的検討とその対策に関する研究(2)	承認
6	H27-058-2	4-6	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(2)	承認
7	H27-105-2	4-7	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)(2)	承認
8	H26-16-3	4-8	小児科	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)(3)	条件付き承認
9	H26-30-2	4-9	小児科	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微少残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験: AML-12(2)	条件付き承認
10	H25-152-3	4-10	脳神経外科	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討(3)	承認
11	H26-139-2	4-11	第二内科	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(LEAF-CHF study)(2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
12	H23-153-12	4-13	精神科神経科	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索(12)	承認
13	H27-122-2	4-14	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-(2)	承認
14	H22-46-6	4-15	脳神経外科	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発 (6)	承認
15	H25-81-3	4-16	時間学研究所	体毛を利用した概日時計評価(3)	承認
16	H25-81-[1]-3	4-17	保健管理センター	体毛を利用した概日時計評価(3)	承認
17	H27-060-2	4-18	先進救急医療センター	重症敗血症の疫学的研究(2)	承認
18	H27-108-2	4-19	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	承認
19	H27-108-[1]-2	4-20	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	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	H25-29-3	5-1	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
2	H25-29-[1]-3	5-2	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
3	H24-13-7	5-3	第二内科	急性冠症候群患者における冠動脈プラークの線維性被膜の厚さに対するロスバスタチンの効果 ～FD-OCTによる評価～ (7)	承認

6. 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	H22-17-7	6-1	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

7. 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	20151222-7-1	7-1	病理形態学	IgG4-related disease manifesting the gastric wall thickening	承認

8. その他

(1) サーベイランス

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-139	8-1-1	耳鼻咽喉科	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスー耳鼻咽喉科領域感染症ー	承認

(2) 取り下げ事項について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-146	8-2-1	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	承認

(3) 新規申請に対する緊急審査について (耳鼻咽喉科)

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-130	8-3-1	耳鼻咽喉科	造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価	条件付き承認
2	H27-130	8-3-2	耳鼻咽喉科	造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価 平成27年11月4日(水)実施:承認	承認

## (4) 新規申請に対する緊急審査について (小児科)

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-151 H27-152 H27-153 H27-154	8-4-1	小児科	<ul style="list-style-type: none"> <li>・先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan 貧血)の遺伝要因の研究</li> <li>・稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究</li> <li>・慢性活動性EBウイルス感染症原因遺伝子の探索</li> <li>・慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診断・治療効果評価の向上を目指したEBウイルスDNA量のエビデンスの構築</li> </ul>	条件付き承認
2	H27-151	8-4-2	小児科	先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan 貧血)の遺伝要因の研究 平成27年12月15日(火)実施:承認	承認
3	H27-152	8-4-3	小児科	稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究 平成27年12月15日(火)実施:承認	承認
4	H27-153	8-4-4	小児科	慢性活動性EBウイルス感染症原因遺伝子の探索 平成27年12月15日(火)実施:承認	承認
5	H27-154	8-4-5	小児科	慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診断・治療効果評価の向上を目指したEBウイルスDNA量のエビデンスの構築 平成27年12月15日(火)実施:承認	承認

## 【利益相反】

1. 利益相反の審査について (耳鼻咽喉科)
2. 利益相反の審査について (小児科)
3. 利益相反の審査について

1件 承認  
4件 承認  
20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） | 3件  | コメント付き承認 |
| 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           | 53件 | 承認       |
| 4. 実施計画等の変更について             | 14件 | 承認       |
| 5. その他                      | 2件  | 修正の上承認   |
| 6. 中止・終了の報告について             | 12件 | 承認       |
| 7. 前回修正の上承認の事項等について         | 1件  | 承認       |
|                             | 3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	201552	久光製薬(株)	フェントステープ（慢性疼痛）特定使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (コメント) ①当院は適応症のみ調査対象とする。 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	1-2	201553	久光製薬(株)	フェントステープ（慢性疼痛）特定使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (コメント) ①当院は適応症のみ調査対象とする。 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
3	1-3	201554	武田薬品工業(株)	コパキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（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審議した。 (コメント) ① 転院先等の他施設情報提供は、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。 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当院は適応症のみ調査対象とする。	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	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 研究経費の変更（再提出） 平成27年12月10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 研究経費の変更（再提出） 平成27年12月14日（月）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	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
2	3-2	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	承認
3	3-3	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
4	3-4	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	承認
5	3-5	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	承認
6	3-6	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	承認

7	3-7	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
8	3-8	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
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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
12	3-12	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)	承認
13	3-13	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	承認
14	3-14	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
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	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
17	3-17	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	承認
18	3-18	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及び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
19	3-19	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
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	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
22	3-22	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
23	3-23	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	承認
24	3-24	201233	アツヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認
25	3-25	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
26	3-26	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
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	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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BIIB041第Ⅲ相試験	承認
34	3-34	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
35	3-35	201229	ハルティスファーマ(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
36	3-36	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	承認
37	3-37	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
38	3-38	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
39	3-39	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	承認
40	3-40	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
41	3-41	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
42	3-42	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
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	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
46	3-46	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
47	3-47	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
48	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	201329	CSLバ 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
52	3-52	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
53	3-53	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	承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は、24)

#### 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	201529	アストラゼ ーネ(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 治験薬概要書の改訂	承認
2	4-2	201529	アストラゼ ーネ(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 治験分担医師の変更	承認
3	4-3	201329	CSLバ 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) IgPro10安全性情報更新のレター、同意説明文書の改訂	承認
4	4-4	201329	CSLバ 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) 治験実施計画書の改訂	承認
5	4-5	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 調査分担医師の変更	承認
6	4-6	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
7	4-7	201403	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂、アミト`PETとCSF検査の説明補助資料の 作成	承認
8	4-8	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
9	4-9	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 治験薬概要書の改訂	承認
10	4-10	201513	バ`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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
11	4-11	201208	クインタイルズ`トランスナ ショナル`ジ`ヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第III相試験 経費の変更	承認
12	4-12	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) 経費の変更	承認
13	4-13	201430	小野薬品工業(株)	オブジーボ`使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 治験実施計画書の改訂	承認
14	4-14	201430	小野薬品工業(株)	オブジーボ`使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫 治験実施計画書の改訂	承認
15	4-15	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 妊娠に関する情報の開示に関する同意書	修正の上承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
16	4-16	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 妊娠に関する情報の開示に関する同意書作成 (コメント) 治験依頼者は「医療情報（妊娠に関する情報）の開示に関する同意書」に関して、当院での保管・管理方法を含め、本同意の手順を提示すること。	修正の上承認

5. その他

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	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
2	5-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	5-3	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 行政処分を受けての治験について	承認
4	5-4	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 行政処分を受けての治験について	承認
5	5-5	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
6	5-6	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 データモニタリング委員会の勧告	承認
7	5-7	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
8	5-8	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	5-9	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	5-10	201230	ジェンザイム・ジャパン(株)	タイロゲン筋注用の第IV相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	5-11	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
12	5-12	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 治験実施計画書の軽微変更	承認

## 6. 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	6-1	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 終了	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	201541	第一三共(株)	リクシアナ錠特定使用成績調査—静脈血栓塞栓症患者（長期使用）— 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	201540	第一三共(株)	エフィエント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— 平成27年9月30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
3	7-3	201542	ファイザー(株)	インライタ錠 有害事象詳細報告 平成27年10月30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