

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成28年1月27日

委員会等名称	第364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28年1月27日 14時00分～16時45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，田邊，山根，岩村，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，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	【ヒト幹細胞臨床研究】 1. 有害事象報告について 【人医学研究等】 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 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. 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. 有害事象報告について 6. 症例報告について 7. その他 8. 中止・終了報告について 【利益相反】 1. 利益相反の審査について 【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. 中止・終了の報告について 5. 開発の中止等の報告について 6. その他 【その他の事項】委員の交代、副委員長の選出等について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第365回 平成28年2月24日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第364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. 有害事象報告について

2 件 承認

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	H23-35-13	ヒト幹1-1	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）	承認
2	H25-150-7	ヒト幹1-2	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）	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

1 6 件 承認
2 件 修正の上承認
1 件 条件付き承認
3 件 修正の上承認・条件付き承認
1 件 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. 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. 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

7 件 承認
3 件 承認
2 件 承認
1 7 件 承認

5. 有害事象報告について
6. 症例報告について

1 件 修正の上承認
1 件 承認
2 件 承認

7. その他
8. 中止・終了報告について

2 件 条件付き承認
2 件 承認
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	H27-155	1-1-1	耳鼻咽喉科	中耳炎真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	承認
2	H27-156	1-1-2	第二外科	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（TRINET1332）	修正の上承認
3	H27-157	1-1-3	第一内科	胆管空腸吻合部狭窄および膵管空腸吻合部狭窄に対するバルーン内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視研究	承認
4	H27-158	1-1-4	第一外科	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	承認
5	H27-159	1-1-5	先進救急医療センター	経鼻高流量酸素療法失敗に関連する因子の検討	承認
6	H27-160	1-1-6	第一内科	造影超音波による脾動脈塞栓評価の検討	承認
7	H27-161	1-1-7	産科婦人科	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	承認
8	H27-161-[1]	1-1-8	遺伝子実験施設	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	承認
9	H27-162	1-1-9	第二外科	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験（Be TRI）	承認
10	H27-163	1-1-10	第二外科	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討-前向き多施設共同研究-	承認
11	H27-164	1-1-11	第三内科	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 JSCT MM14	条件付き承認
12	H27-165	1-1-12	第二内科	心不全患者に対するダントロレンの抗不整脈効果および心不全治療薬としての効果を検討する多施設共同研究でのランダム化比較試験	修正の上承認 条件付き承認
13	H27-166	1-1-13	検査部(第二内科)	膠原病患者における肺高血圧症の早期発見ー運動負荷心エコー図検査の有用性ー	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
14	H27-166-[1]	1-1-14	保健学科	膠原病患者における肺高血圧症の早期発見ー運動負荷心エコー図検査の有用性ー	承認
15	H27-167	1-1-15	耳鼻咽喉科	難治性メニエール病、遅発性内リンパ腫に対する中耳加圧治療の治療効果	承認
16	H27-168	1-1-16	耳鼻咽喉科	末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果	修正の上承認
17	H27-169	1-1-17	耳鼻咽喉科	末梢性めまい発症後の平衡機能の変化に関する研究	承認
18	H27-170	1-1-18	先進救急医療センター	体振動データによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	修正の上承認 条件付き承認
19	H27-171	1-1-19	先進救急医療センター	肺炎球菌・レンサ球・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究	承認
20	H27-172	1-1-20	第二内科	成人の左室緻密化障害の実態に関する後ろ向き観察研究	承認
21	H27-173	1-1-21	小児科	IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究	承認
22	H27-170-[1]	1-1-22	先進救急医療センター（当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他機関から審査依頼）	体振動データによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	修正の上承認 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

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	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	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について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H27-137	2-1-1	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	承認
2	H27-138	2-1-2	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	承認
3	H23-184-5	2-1-3	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）	承認
4	H27-043-2	2-1-4	産科婦人科	ヒト黄体機能の調節機構の解明	承認
5	H27-148	2-1-5	第一内科	転移性腓腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	承認
6	H27-149	2-1-6	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)	承認
7	H27-147	2-1-7	看護部	N-CPAP管理中の新生児の口腔ケアの効果	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	H27-056-2	2-2-1	第二内科	植込み型心臓ペースメーカー施行患者を対象としたレートレスポンス（RR）機能による心房細動抑制効果の検証試験（FASTER）（2）	承認
2	H27-108-2	2-2-2	第二外科	●●●●●	承認
3	H27-108- [1]-2	2-2-3	免疫学	●●●●●	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	H27-140	3-1	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	承認
2	H25-55-5	3-2	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)	承認

4. 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	H26-27-3	4-1	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
2	H25-85-7	4-2	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（7）	承認
3	H25-85-[2]- 5	4-3	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（5）	承認
4	H27-003-2	4-4	皮膚科	特定地域における乾癬患者の疫学調査(2)	承認
5	H27-089	4-5	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(2)	承認
6	H24-16-4	4-6	脳神経外科	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECT共同研究	承認
7	H26-95-2	4-7	第二内科	非弁膜症性心房細動患者における左心房・左心耳内血栓の消褪に対する新規経口抗凝固薬リバーロキサバンの効果に関する研究(2)	承認
8	H27-105-3	4-8	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）（3）	承認
9	H25-151-3	4-9	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）（3）	承認
10	H23-1	4-10	輸血部/再生細胞治療センター	国内で流行するHIV遺伝子型および薬剤耐性株の動向把握と治療方法の確立に関する研究(2)	承認
11	H25-67-5	4-11	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(5)	修正の上承認
12	H22-17-8	4-12	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]（8）	承認
13	H21-124-9	4-13	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＞:Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events（PROSPECTIVE）（9）	承認
14	H23-57-4	4-14	第二内科	家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査(4)	承認
15	H27-108-4	4-15	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(4)	承認
16	H27-108- [1]-4	4-16	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(4)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
17	H27-110-2	4-17	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(2)	承認
18	H27-110-[2]-2	4-18	臨床研究センター（当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼）	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(2)	承認

5．有害事象報告について

承認1件

6．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	20160127-6-1	6-1	法医学	気管支拡張症からの咯血で急死した覚せい剤摂取者の一部検例	承認
2	20160127-6-2	6-2	栄養治療部	高度肥満症例患者に長期に関わり見えてきたこと	承認
3	20160127-6-3	6-3	第二内科	特発性膜性腎症と鑑別を要したループス腎炎の1例	条件付き承認
4	20160127-6-4	6-4	第二内科	Goodpasture症候群における長期間の血液透析からの離脱の可能性について	条件付き承認

7．その他

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-146	7-1	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
2	H27-174	7-2	山口大学医学部附属病院	インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に関する研究	承認

8．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	H27-019	8-2-1	皮膚科	乾癬の発症に関与する遺伝要因の解明	承認
2	H27-026	8-2-2	皮膚科	乾癬の発症に関与する包括的遺伝子発現解析	承認
3	H24-161-2	8-2-3	泌尿器科	5-アミノレブリン酸（5-ALA）による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断:-経口5-アミノレブリン酸（5-ALA）投与後の蛍光膀胱鏡による膀胱癌に対する光力学的診断の安全性・有用性に関する臨床研究（ALAB-0）-（2）	承認
4	H27-100	8-2-4	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
5	H27-100-[1]	8-2-5	臨床研究センター（当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼）	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

【利益相反】

1．利益相反の審査について

24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）	5 件	承認
2. 医薬品・有害事象報告について	5 1 件	承認
3. 実施計画等の変更について	1 8 件	承認
4. 中止・終了の報告について	4 件	承認
5. 開発の中止等の報告について	2 件	承認
6. その他	1 1 件	承認
	1 件	修正の上承認
	2 件	コメント付き承認

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

（1）新規申請 5 件

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ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検討した。	承認
2	1-2	201556	塩野義製薬(株)	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験 治験実施計画書に基づき治験実施の妥当性について検討した。	承認
3	1-3	201557	大鵬薬品工業(株)	ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg特定使用成績調査 調査実施要綱に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
4	1-4	201558	大鵬薬品工業(株)	ヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg特定使用成績調査 調査実施要綱に基づき調査実施の妥当性について検討した。	承認
5	1-5	201559	MSD(株)	カンサイダス®点滴静注用50mg、70mg 特定使用成績調査 調査実施要綱に基づき調査実施の妥当性について検討した。	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	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	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	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
4	2-4	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
5	2-5	201305	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・アイデック・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
6	2-6	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	承認
7	2-7	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
8	2-8	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
9	2-9	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	2-10	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
No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果

11	2-11	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
12	2-12	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
13	2-13	201314	ユーシービー・ジヤパン(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
14	2-14	201550	ノボ・ノルデイスクファーマ(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	承認
15	2-15	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
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	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
18	2-18	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
19	2-19	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
20	2-20	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
21	2-21	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
22	2-22	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
23	2-23	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
24	2-24	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	承認
25	2-25	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
26	2-26	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
27	2-27	201328	バイオジェン・ジヤパン(株)	バイオジェン・アイテック・ジヤ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
28	2-28	201550	ノボ・ノルデイスクファーマ(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	承認
29	2-29	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
30	2-30	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
31	2-31	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
32	2-32	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
No.	資料No.	管理番号	委託者名	課題名	審議結果

33	2-33	201305	バイオシエン・シージャパン(株)	バイオシエン・アイテック・シー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
34	2-34	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
35	2-35	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
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	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	2-38	201360	中外製薬(株)	SA237の視神経脊髄炎（NM0）及びNM0の関連疾患（NMOSD）を対象とした第Ⅲ相試験	承認
39	2-39	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
40	2-40	201529	アストラゼネカ(株)	視神経脊髄炎（NM0）及びNM0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
41	2-41	201329	CSLベリンガー(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
42	2-42	201208	クインタイルズ・トランスシヨナル・シージャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
43	2-43	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
44	2-44	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
45	2-45	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
46	2-46	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
47	2-47	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
48	2-48	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	承認
49	2-49	201320	アボット バスキュラー・シージャパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
50	2-50	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
51	2-51	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	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、治験薬概要書及び追補、同意説明文書の改訂	承認
2	3-2	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 治験薬概要書補遺、同意説明文書の改訂	承認
3	3-3	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 治験薬概要書の補遺の改訂	承認
4	3-4	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 同意説明文書の改訂	承認
5	3-5	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 同意説明文書の改訂	承認
6	3-6	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
7	3-7	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
8	3-8	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 治験分担医師の変更	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 研究経費の変更	承認
10	3-10	201428	ファイザー(株)	ビンダケルカプセル特定使用成績調査－長期使用に関する調査－ 治験分担医師の変更	承認
11	3-11	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） ポスター募集の募集期間の変更、募集手順の追加	承認
12	3-12	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） ポスター募集の募集期間の変更	承認
13	3-13	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 治験薬概要書の改訂	承認
14	3-14	201440	バイエル薬品(株)	アイリーア特定使用成績調査（CRVO） 調査分担医師の変更	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
15	3-15	201507	バイエル薬品(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
16	3-16	201508	バイエル薬品(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
17	3-17	201220	小野薬品工業(株)	プロイメンドの特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
18	3-18	201517	アステラス製薬(株)	イクスタンジ®カプセル40mg長期特定使用成績調査 調査実施要綱の改訂	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	280030	科研製薬(株)	ベラサスLA錠60 μ gの特定使用成績調査 終了	承認
2	4-2	201149	日本新薬(株)	アドシルカ錠の特定使用成績調査 終了	承認
3	4-3	201114	日本新薬(株)	ビダーザ注射用100mgの使用成績調査 終了	承認
4	4-4	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） 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	201120	日本製薬(株)	ステロイド療法により臨床症状の改善が認められなかった水疱性類天疱瘡患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相検証試験 承認取得	承認
2	5-2	201160	田辺三菱製薬(株)	TA-650の難治性川崎病患者を対象とした臨床試験 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	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 治験終了報告書提出前のIRB申請手続に関する見解書 （修正事項） 治験依頼者は遅発性または重要な安全性に関わる情報に関しては、今後も報告すること。 また、現時点で安全性情報の提供を終了することについて、GCP上問題無いとする日本製薬工業協会の見解について具体的に示すこと。	修正の上 承認
2	6-2	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
3	6-3	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 治験についての報告	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
4	6-4	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
5	6-5	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 逸脱報告	承認
6	6-6	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改訂	承認
7	6-7	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 治験実施計画書の軽微改訂	承認
8	6-8	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 治験実施計画書の軽微改訂	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 直接閲覧実施報告書	承認
10	6-10	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— 監査報告書	承認
11	6-11	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 安全管理体制の構築 （コメント） 本治験における放射線安全管理責任者を松永 尚文（放射線科・教授）、放射線安全管理担当者を大石誉奈（放射線部・診療放射線技師）とする。	コメント付き 承認
12	6-12	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	6-13	280071	アクトリオン ファーマシュー ティカルス ジャパン(株)	動脈瘤性クモ膜下出血のクリッピング術後患者に対するクラゾセンタンの脳血管攣縮抑制作用の有効性及び安全性の検討 治験画像データの利用に関する申請 （コメント） 申請書中に、第Ⅱ相試験の当院治験責任医師（実施診療科）の了承済みである旨の記載が無いため、それに関して記録を残しておくこと。	コメント付き 承認
14	6-14	201506	サノフィ(株)	ジェブタナ®点滴静注60mg使用成績調査 症例登録終了後の登録のみの継続の連絡	承認

- 【その他の事項】 委員の交代、副委員長の選出等について
- 1． I R B委員の交代について
 - 2． I R B副委員長の選出について
 - 3． 利益相反ワーキンググループに関して、申し合わせ事項