

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成28年2月24日

委員会等名称	第365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2月24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： 杉野，山根，岩村，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，山崎，古川，丸本，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】 - 迅速審査の報告について - 有害事象報告について - 変更申請について - 有害事象報告について 【人医学研究等】 - 新規申請について - 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 - 未承認治療の申請について - 前回修正の上承認の事項等について - 変更申請について - 実施状況報告について - 中止・終了報告について - 有害事象報告について - 症例報告について - その他 【利益相反】 - 利益相反の審査について 【治験等】 - 治験・臨床研究医薬品等の審査について - 継続申請（期間延長） - 継続申請（期間延長等に伴う調査票の追加） - 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 - 治験の実施状況報告について - 中止・終了の報告について - 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 【その他の事項】 - I R B委員の更新について - I R B規則等の改正について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第366回 平成28年3月23日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第365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）

【再生医療等】

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
- 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
- (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） 平成28年2月5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	H25-150-8	ヒト幹2-1	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（8）	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	H23-35-13	ヒト幹3-1	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

【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 2 件 承認
- 2 件 修正の上承認
- 1 件 条件付き承認
- 1 件 修正の上承認・条件付き承認
- 4 件 承認
- 1 件 修正の上承認
- (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) 未承認治療の申請について
- 1 件 承認
- (2) 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
- 1 7 件 承認
4. 実施状況報告について
- 6 件 承認
5. 中止・終了報告について
- 1 0 件 承認
6. 有害事象報告について
- 2 件 承認
7. 症例報告について
- 3 件 承認
8. その他

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	H27-176	1-1-1	生物機能科学	ヒトに対する香りの生理的影響に関する研究	承認
2	H27-177	1-1-2	検査部(第二内科)	心房細動患者のRR間隔が心エコー図法における心機能指標の1心拍計測に与える影響	承認
3	H27-177-[1]	1-1-3	保健学科	心房細動患者のRR間隔が心エコー図法における心機能指標の1心拍計測に与える影響	承認
4	H27-178	1-1-4	呼吸器・感染症内科	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(NEJ026)	承認
5	H27-179	1-1-5	医療情報判断学	同意未取得の医療情報二次利活用に向けた匿名化技術の適用可能性検証	承認
6	H27-180	1-1-6	第三内科	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	承認
7	H27-181	1-1-7	第一内科	適切な大腸内視鏡トレーニングシステム開発に向けた内視鏡挿入困難因子の検討	承認
8	H27-182	1-1-8	先進救急医療センター	重症敗血症における脾臓体積と重症度・肺炎球菌感染との関連	修正の上承認
9	H27-183	1-1-9	第二外科	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	承認
10	H27-183-[1]	1-1-10	プロテオーム・蛋白制御学	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	承認
11	H27-184	1-1-11	第二内科	多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定	承認
12	H27-185	1-1-12	精神科神経科	マインドフルネスを用いたNeurofeedbackにおける脳基盤の研究	修正の上承認 条件付き承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
13	H27-186	1-1-13	脳神経外科	悪性神経膠腫患者におけるカルムスチン留置用剤の治療効果・安全評価のための後方視的研究	条件付き承認
14	H27-187	1-1-14	第二内科	運動療法などによる透析患者への治療効果、予後評価に関する研究	修正の上承認
15	H27-188	1-1-15	産科婦人科	卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索（JGOG3016A1）	承認
16	H27-189	1-1-16	第三内科	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(ALL2020-EWS)	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	H27-023-2	1-2-1	泌尿器科	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	承認
2	H27-048-2	1-2-2	耳鼻咽喉科	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究―多施設による検討―	承認
3	H27-190	1-2-3	産科婦人科	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	承認
4	H27-191	1-2-4	産科婦人科	卵子の質の改善を目的としたメラトニン錠の使用	修正の上承認

２．迅速審査の報告について

（１）未承認治療の申請について

1件

（２）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	H25-67-5	2-2-1	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（アキシニニブ）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) 平成28年2月15日（金）実施：承認	承認
2	H27-145	2-2-2	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) 平成28年2月17日（水）実施：承認	承認
3	H27-170	2-2-3	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 平成28年2月22日（月）実施：承認	承認
4	H27-165	2-2-4	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 平成28年2月22日（月）実施：承認	承認

３．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	H26-105-2	3-1	第一外科	乳がん術後上肢リンパ浮腫の検出に用いられる非侵襲的検査値の術後変動の検討(2)	承認
2	H26-43-2	3-2	歯科口腔外科	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究(2)	承認
3	H26-43-[1]-2	3-3	病理形態学	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究(2)	承認
4	H27-061-2	3-4	先進救急医療センター	急性肺損傷（ALI）/急性呼吸促迫症候群（ARDS）の疫学的研究(2)	承認
5	H27-076-2	3-5	先進救急医療センター	重症外傷の疫学的研究(2)	承認
6	H27-133-2	3-6	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）(2)	承認
7	H23-5-6	3-7	第二内科	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討:Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine（DEMAND）試験(6)	承認
8	H21-102-5	3-8	第一内科	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討(5)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
9	H27-138-2	3-9	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(2)	承認
10	H27-084-2	3-10	地域医療推進学講座	レセプトデータを用いた山口県の地域医療の実態及び医療資源の適正配置に関する研究(2)	承認
11	H27-110-[1]-2	3-11	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(2)	承認
12	H26-110-4	3-12	第一内科	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討(4)	承認
13	H26-110-[1]-4	3-13	臨床検査・腫瘍学	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討(4)	承認
14	H21-109-3	3-14	耳鼻咽喉科	難治性内耳疾患の遺伝子解析(3)	承認
15	H27-054-2	3-15	第二外科	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体(TCR)網羅的解析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効果に関する研究(2)	承認
16	H24-83-5	3-16	第一内科	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討(5)	承認
17	H27-067-2	3-17	漢方診療部	舌画像診断支援システムの開発に関する研究(2)	承認

4．実施状況報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-39	4-1	保健学科	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	承認
2	H27-084	4-2	地域医療推進学講座	レセプトデータを用いた山口県の地域医療の実態及び医療資源の適正配置に関する研究	承認
3	H27-054	4-3	第二外科	大腸がん腫瘍浸潤リンパ球のT細胞受容体(TCR)網羅的解析による化学療法剤の効果予測と抗腫瘍特異的免疫誘導効果に関する研究	承認
4	H24-83-4	4-4	第一内科	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討(4)	承認
5	H25-82	4-5	第一外科	EGFR遺伝子変異およびALK遺伝子変異陰性または不明の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するシスプラチン＋ペメトレキセド＋ベバシズマブ併用導入療法並びにベバシズマブ＋ペメトレキセド併用維持療法による一次治療増悪後のドセタキセル＋ベバシズマブ併用療法の第2相臨床試験	承認
6	H27-067	4-6	漢方診療部	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	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）に対する変更申請は以下の9件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-124-3	5-1	看護部	糖尿病教育入院患者の退院後の行動変容の支援 ～目標管理シートを導入して～（3）	承認
2	H26-151	5-2	法医・生体侵襲解析医学	法医解剖例における薬毒物関連死についての調査研究	承認
3	H26-158	5-4	先進救急医療センター	山口県における熱中症患者の入院予測因子	承認
4	H27-051	5-5	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新規女性ホルモン受容体GPR30の変異解析	承認
5	H27-097	5-6	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
6	H27-034	5-7	泌尿器科	尿路上皮腫瘍における腫瘍および正常膀胱粘膜の分子生物学的研究	承認
7	H27-039	5-8	泌尿器科	蛍光膀胱鏡による膀胱上皮内癌の診断	承認
8	H21-12-3	5-9	泌尿器科	前立腺癌の内分泌療法に関する実態調査（3）	承認
9	H25-143	5-10	第一外科	原発性肺癌周術期の血清中血液凝固第13因子活性値の変動についての検討	承認

6．有害事象報告について

2件承認

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	20160224-7-1	7-1	第三内科	Successful treatment of CMML-related Behcet's disease by azacitidine and tacrolimus followed by uBMT	承認
2	20160224-7-2	7-2	検査部	IgM型多発性骨髄腫との鑑別に苦慮した原発性マクログロブリン血症の一例	承認
3	20160224-7-3	7-3	麻酔科蘇生科	硬膜外ができないときの術後鎮痛法 症例3 肝癌	承認

8. その他

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

28件 承認

【治験等】

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

(1) 継続申請（期間延長）

(2) 継続申請（期間延長等に伴う調査票の追加）
- 5 6 件 承認
- 7 件 承認
2. 迅速審査の報告について
- 4 件 承認
3. 医薬品・有害事象報告について
- 5 3 件 承認
4. 実施計画等の変更について
- 3 8 件 承認
- 2 件 コメント付き承認
5. 治験の実施状況報告について
- 4 5 件 承認
- 1 件 修正の上承認
6. 中止・終了の報告について
- 6 件 承認
7. 開発の中止等の報告について
- 2 件 承認
8. その他
- 1 5 件 承認
9. 前回修正の上承認の事項等について
- 4 件 承認

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について
- (1) 継続申請（期間延長）
- 5 6 件

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1-1	201048	帝人ファーマ株式会社	献血ベニロンーIの使用成績調査	承認
2	1-1-2	201052	ノボ ノルディスク ファー マ株式会社	ノルデイトロビン特定使用成績調査	承認
3	1-1-3	201067	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの特定使用成績調査	承認
4	1-1-4	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	承認
5	1-1-5	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	承認
6	1-1-6	201134	サノフィ株式会社	サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査	承認
7	1-1-7	201145	協和発酵キリン株式会社	ロミプレート皮下注の特定使用成績調査	承認
8	1-1-8	201146	一般社団法人 日本血液製 剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	承認
9	1-1-9	201147	一般社団法人 日本血液製 剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	承認
10	1-1-10	201155	ヤンセンファーマ株式会社	ステラーラ皮下注シリンジの特定使用成績調査	承認
11	1-1-11	201156	エイエムオー・ジャパン株 式会社	バルベルト緑内障インプラントの使用成績調査	承認
12	1-1-12	201161	田辺三菱製薬株式会社	イムセラカプセルの使用成績調査	承認
13	1-1-13	201168	第一三共株式会社	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
14	1-1-14	201226	協和発酵キリン株式会社	アポカイン皮下注特定使用成績調査	承認
15	1-1-15	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
16	1-1-16	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	承認
17	1-1-17	201307	ノバルティス ファーマ株 式会社	エクア錠の特定使用成績調査	承認
18	1-1-18	201308	ノバルティス ファーマ株 式会社	エクア錠の特定使用成績調査	承認
19	1-1-19	201318	エーザイ株式会社	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
20	1-1-20	201321	ゼリア新薬工業株式会社	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査	承認
21	1-1-21	201322	帝人ファーマ株式会社	ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認
22	1-1-22	201329	CSL バーリング株式会社	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
23	1-1-23	201335	ファイザー株式会社	ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	承認
24	1-1-24	201336	ファイザー株式会社	ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	承認
25	1-1-25	201344	アルフレッサ ファーマ株 式会社	コレアジン錠12.5mg使用成績調査	承認
26	1-1-26	201349	エドワーズライフサイエン ス株式会社	サピエンXT 使用成績調査	承認
27	1-1-27	201350	エドワーズライフサイエン ス株式会社	サピエンXT 使用成績調査	承認
28	1-1-28	201363	ブリストル・マイヤーズ株 式会社	エリキュース錠2.5m g 5mg 特定使用成績調査	承認
29	1-1-29	201401	帝人ファーマ株式会社	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認
30	1-1-30	201402	帝人ファーマ株式会社	GGSのMMN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	承認
31	1-1-31	201408	株式会社三和化学研究所	スイニー錠 特定使用成績調査（長期使用）	承認
32	1-1-32	201419	大塚製薬株式会社	サムスカ使用成績調査（ADPKD）	承認
33	1-1-33	201420	大塚製薬株式会社	エビリファイ特定使用成績調査（うつ病・うつ状態）	承認
34	1-1-34	201429	アボット ジャパン株式会 社	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	承認
35	1-1-35	201433	日本メドトロニック株式会 社	メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6 か月フォローアップ患者に対するの使用成績調査	承認
36	1-1-36	201437	トーアエイヨー株式会社	ビソノテープ4mg、8mg使用成績調査	承認
37	1-1-37	201444	バイエル薬品株式会社	ネクサバール錠200mg使用成績調査　－根治切除不能な分化型甲状腺癌－	承認
38	1-1-38	201445	バイエル薬品株式会社	ネクサバール錠200mg使用成績調査　－根治切除不能な分化型甲状腺癌－	承認
39	1-1-39	201449	大正富山医薬品株式会社	ルセフィ®錠2. 5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査	承認
40	1-1-40	201455	協和発酵キリン株式会社	トピナ錠・細粒特定使用成績調査「長期使用に関する調査」	承認
41	1-1-41	201504	協和発酵キリン株式会社	ブラリア®皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査	承認
42	1-1-42	201505	協和発酵キリン株式会社	レクハブ錠25mg・75mg　特定使用成績調査（副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査）	承認
43	1-1-43	201507	バイエル薬品株式会社	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（DME）	承認
44	1-1-44	201508	バイエル薬品株式会社	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）	承認
45	1-1-45	201530	わかもと製薬株式会社	マキュエイド®硝子体内注用40mg使用成績調査[効能・効果：糖尿病黄斑浮腫]	承認
46	1-1-46	201531	テルモ株式会社	メサペイン®錠　使用成績調査（全例調査）	承認
47	1-1-47	201247	Meiji Seikaファルマ株式 会社	ディアコミットの第Ⅳ相試験	承認
48	1-1-48	201315	エーザイ株式会社	ナーブロック筋注の使用成績調査	承認
49	1-1-49	201323	アレクシオンファーマ合同 会社	ソリリス点滴静注300mg　特定使用成績調査	承認
50	1-1-50	201334	ノーベルファーマ株式会社	アラベル®内用剤1. 5g　使用成績調査	承認
51	1-1-51	201405	第一三共株式会社	ブラリア®皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査	承認
52	1-1-52	201430	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®使用成績調査　根治切除不能な悪性黒色腫	承認
53	1-1-53	201438	エーザイ株式会社	ハラヴェン®静注1mg　特定使用成績調査-HER 2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調	承認
54	1-1-54	201446	ノバルティス ファーマ株 式会社	イラリス皮下注用150mg 使用成績調査（クリオビリン関連周期性症候群）	承認
55	1-1-55	201517	アステラス製薬株式会社	イクスタンジ®カプセル40mg長期特定使用成績調査	承認
56	1-1-56	201534	エーザイ株式会社	レンビマ®カプセル4mg・10mg　特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－	承認

（２）継続申請（期間延長等に伴う調査票の追加）　　7 件

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-2-1	201067	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの特定使用成績調査	承認
2	1-2-2	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	承認
3	1-2-3	201363	ブリストル・マイヤーズ株 式会社	エリキュース錠2. 5m g　5mg　特定使用成績調査	承認
4	1-2-4	201247	Meiji Seikaファルマ株式 会社	ディアコミットの第Ⅳ相試験	承認
5	1-2-5	201315	エーザイ株式会社	ナーブロック筋注の使用成績調査	承認
6	1-2-6	201438	エーザイ株式会社	ハラヴェン®静注1mg　特定使用成績調査-HER 2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査-	承認
7	1-2-7	201534	エーザイ株式会社	レンビマ®カプセル4mg・10mg　特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－	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	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 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28年1月29日（金）実施：承認	承認
2	2-2	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 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28年1月29日（金）実施：承認	承認
3	2-3	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 症例数の変更 平成28年2月12日（金）実施：承認	承認
4	2-4	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 当院で発生した重篤な有害事象（第2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28年2月17日（水）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	201550	ノボノルディスクファーマ(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	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	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
5	3-5	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
6	3-6	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
7	3-7	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
8	3-8	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
9	3-9	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
10	3-10	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
11	3-11	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
12	3-12	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
13	3-13	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
14	3-14	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
15	3-15	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
16	3-16	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
17	3-17	201550	ノボノルティスファーマ (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
18	3-18	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
19	3-19	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	3-20	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
21	3-21	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
22	3-22	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	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	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	承認
25	3-25	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
26	3-26	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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	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
30	3-30	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
31	3-31	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
32	3-32	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
33	3-33	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	承認
34	3-34	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
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	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
38	3-38	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
39	3-39	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
40	3-40	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
41	3-41	201305	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再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認
42	3-42	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
43	3-43	201529	アストラゼ ー ン 初(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
44	3-44	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	承認
45	3-45	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
46	3-46	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
47	3-47	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
48	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	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
52	3-52	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
53	3-53	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

うち、当院で発生した重篤な有害事象は、53)

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	201307	ノバルティスファーマ(株)	エクア錠の特定使用成績調査 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
2	4-2	201308	ノバルティスファーマ(株)	エクア錠の特定使用成績調査 調査分担医師の変更	承認
3	4-3	201444	バイエル薬品(株)	ネクサバール錠200mg使用成績調査 ―根治切除不能な分化型甲状腺癌― 調査分担医師の変更	承認
4	4-4	201155	ヤンセンファーマ(株)	ステラール皮下注シリンジの特定使用成績調査 調査責任医師、分担医師の変更	承認
5	4-5	201427	(株)ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング	膝関節全層軟骨欠損を対象とした自家培養軟骨（ジャック®）の使用成績調査 実施要綱、添付文書、調査票の改訂	承認
6	4-6	201401	帝人ファーマ(株)	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
7	4-7	201402	帝人ファーマ(株)	GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
8	4-8	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 治験実施計画書の改訂	承認
9	4-9	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
10	4-10	201454	日本製薬(株)	献血グロベニン-I静注用の「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」の使用成績調査 調査責任医師、分担医師の変更	承認
11	4-11	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
12	4-12	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
13	4-13	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） 治験実施計画書の改訂	承認
14	4-14	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
15	4-15	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
16	4-16	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、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
17	4-17	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 経費の変更	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
18	4-18	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 同意説明文書の改訂	承認
19	4-19	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 治験分担医師の変更	承認
20	4-20	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） 治験実施計画書の改訂	承認
21	4-21	201530	わかもと製薬(株)	マキュエイド®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
22	4-22	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） 調査責任、分担医師の変更	承認
23	4-23	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	4-24	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	4-25	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 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
26	4-26	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） 被験者募集手順の変更	承認
27	4-27	201314	ユースービーズジャパン(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 治験薬概要書、添付文書の改訂	承認
28	4-28	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、同意説明文書の改訂	承認
29	4-29	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
30	4-30	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） 治験実施計画書、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
31	4-31	201161	田辺三菱製薬(株)	イムセラカプセルの使用成績調査 実施要綱の改訂 (コメント) 調査依頼者は、今後実施要綱等に変更があった場合は速やかに報告すること。 また、今回の変更申請に関して、①調査期間延長の理由、②旧終了日から現在までの実施状況、③遅延の原因と再発防止策を報告すること。	コメント付き 承認
32	4-32	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験 ー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ー 治験実施計画書、同意説明文書の改訂	承認
33	4-33	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 調査責任医師の変更	承認
34	4-34	201438	エーザイ(株)	ハラヴェン®静注1mg 特定使用成績調査-HER 2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査- 治験実施計画書の改訂 (コメント) 調査依頼者は、今後実施要綱等に変更があった場合は速やかに報告すること。 また、今回の変更申請に関して、①調査期間および登録期間延長の理由、②旧終了日から現在までに登録された症例の取扱い、③遅延の原因と再発防止策を報告すること。	コメント付き 承認
35	4-35	201534	エーザイ(株)	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査ー根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）ー 実施要綱、調査票の改訂	承認
36	4-36	201438	エーザイ(株)	ハラヴェン®静注1mg 特定使用成績調査-HER 2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査- 調査分担医師の変更	承認
37	4-37	201428	ファイザー(株)	ビンダケルカプセル特定使用成績調査ー長期使用に関する調査ー 実施要綱の改訂	承認
38	4-38	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 治験責任医師、分担医師の変更 同意説明文書、遺伝子試料説明文書、治験参加カードの改訂	承認
39	4-39	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 治験責任医師、分担医師の変更 同意説明文書、遺伝子試料説明文書、治験参加カードの改訂	承認
40	4-40	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

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	201072	日本光電工業(株)	迷走神経刺激装置VNSシステムの使用成績調査 終了	承認
2	6-2	260030	第一三共(株)	医薬品ギャバロン髄注0.005％ 1mL、0.05％ 20mL、0.2％5mL及び医療機器シンクロメッドELポンプシステムの使用成績調査 終了	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
3	6-3	201170	日本ベーリン ガーインゲルハ イム(株)	プラザキサ®カプセルの特定使用成績調査 終了	承認
4	6-4	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 終了	承認
5	6-5	201415	日本メトロニック(株)	ジストニア症患者におけるメドトロニック製DBSの使用成績調査 終了	承認
6	6-6	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 終了	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	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
2	7-2	201355	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及びリバビリン併用 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

8. その他

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	8-1	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― 直接閲覧結果報告書	承認
2	8-2	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） 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	8-3	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
4	8-4	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
5	8-5	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） 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	8-6	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
7	8-7	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	8-8	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
9	8-9	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
10	8-10	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 治験責任医師の職名変更	承認
11	8-11	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	8-12	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
13	8-13	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	8-14	201109	グラクソ・スミスクライン(株)	レボレード錠の使用成績調査 「製造販売承認」承継について	承認
15	8-15	201414	グラクソ・スミスクライン(株)	ヴォトリエント®錠使用成績調査 「製造販売承認」承継について	承認

9. 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	9-1	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 平成27年11月25日 IRBにて修正の上承認したことに對し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
2	9-2	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ⅢⅢ相試験 平成27年12月22日 IRBにて修正の上承認したことに對し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
3	9-3	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ⅢⅢ相試験 平成27年12月22日 IRBにて修正の上承認したことに對し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
4	9-4	201324	グラクソ・スミスクライン(株)	ヴォトリエント®錠使用成績調査 平成27年12月22日 IRBにて修正の上承認したことに對し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認

【その他の事項】

- 1. I R B委員の更新について
- 2. I R B規則等の改正について

5. 治験の実施状況報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	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
2	5-2	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	5-3	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
4	5-4	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
5	5-5	201208	クインタイル・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
6	5-6	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	5-7	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
8	5-8	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
9	5-9	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	5-10	201305	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)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 (コメント) 治験実施状況報告書の誤記載を適宜修正すること。	修正の上承認
11	5-11	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
12	5-12	201318	エーザイ(株)	エーザイ(株)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
13	5-13	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
14	5-14	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	承認
15	5-15	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)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
16	5-16	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
17	5-17	201337	(株)グリーンペプタイド	(株)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
18	5-18	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
19	5-19	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
20	5-20	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
21	5-21	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
22	5-22	201401	帝人ファーマ(株)	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認
23	5-23	201402	帝人ファーマ(株)	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認
24	5-24	201403	MSD(株)	MSD(株) 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
25	5-25	201411	MSD(株)	MSD(株) 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
26	5-26	201429	アボット ジャパン(株)	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	承認
27	5-27	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式会社WP-0508ST（ぶどう膜炎）第Ⅲ相試験	承認
28	5-28	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
29	5-29	201451	第一三共(株)	第一三共(株)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	5-30	201452	MSD(株)	MSD(株)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
31	5-31	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
32	5-32	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
33	5-33	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
34	5-34	201502	バイエル薬品(株)	バイエル薬品(株)（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
35	5-35	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	承認
36	5-36	201512	第一三共(株)	第一三共(株)の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	承認
37	5-37	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
38	5-38	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
39	5-39	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
40	5-40	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
41	5-41	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
42	5-42	201549	千寿製薬(株)	千寿製薬(株)の依頼による細菌性の眼膜炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験	承認
43	5-43	201550	ノボ ノルディスク 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	承認
44	5-44	201551	ファイザー(株)	ファイザー(株)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
45	5-45	201555	MSD(株)	MSD(株)の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
46	5-46	201556	塩野義製薬(株)	塩野義製薬(株)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	承認