

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成28年3月23日

委員会等名称	第367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3月23日 14時00分～16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，濱野，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 - 有害事象報告について - 実施状況報告について 【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 - 有害事象報告について - 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 【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） - 新規申請 - 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 - 中止・終了の報告について - 治験の実施状況報告について - 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委員の交代について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第368回 平成28年4月20日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第367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. 有害事象報告について
- 1 件 承認
3. 実施状況報告について
- 2 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	H25-150-8	ヒト幹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 (8)	承認

2. 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	H25-150-8	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. 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	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
2	H25-150-8	ヒト幹3-2	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
- 2 5 件 承認
- 2 件 修正の上承認
- 2 件 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) 未承認治療の申請について
- 2 件 条件付き承認
- (2) 前回修正の上承認の事項等について
- 7 件 承認
- (3) 有害事象報告について
- 3 件 承認
3. 変更申請について
- 1 8 件 承認
4. 実施状況報告について
- 2 5 件 承認
5. 中止・終了報告について
- 9 件 承認
6. 有害事象報告について
- 5 件 承認
7. 症例報告について
- 2 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	H27-193	1-1-1	第一外科	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	承認
2	H27-194	1-1-2	泌尿器科	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	修正の上承認
3	H27-195	1-1-3	産科婦人科	日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」	承認
4	H27-196	1-1-4	第二外科	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-09)	承認
5	H27-197	1-1-5	第二外科	「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)	承認
6	H27-198	1-1-6	第二外科	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13試験)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
7	H27-199	1-1-7	放射線部	適応放射線治療を目的としたCone Beam CT画像による放射線治療計画の評価	条件付き承認
8	H27-200	1-1-8	第一内科(肝疾患センター)	第16回 原発性胆汁性肝硬変 全国調査	承認
9	H27-201	1-1-9	放射線部	コンピュータ断層撮影画像を利用した生体認証に関する研究	承認
10	H27-202	1-1-10	産科婦人科	当院における胎児超音波スクリーニングと胎児異常診断率	承認
11	H27-203	1-1-11	第二外科	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	承認
12	H27-203-[1]	1-1-12	免疫学	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	承認
13	H27-204	1-1-13	呼吸器・感染症内科	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索	承認
14	H27-205	1-1-14	歯科口腔外科	薬剤関連顎骨壊死に関する臨床検討	承認
15	H27-206	1-1-15	精神科神経科	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	承認
16	H27-207	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長期投与の治療効果	承認
17	H27-208	1-1-17	第一内科	Acute on chronic liver failure(慢性肝不全の急性増悪)の多施設共同調査	承認
18	H27-209	1-1-18	輸血部	血液凝固異常症全国調査	承認
19	H27-210	1-1-19	泌尿器科	上部尿路上皮癌における男性ホルモン関連性の検討	承認
20	H27-211	1-1-20	脳神経外科	日本頭部外傷データベース One Week Study	承認
21	H27-212	1-1-21	脳神経外科	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	承認
22	H27-213	1-1-22	プロテオーム・蛋白機能制御学	3次元オルガノイドを用いた中皮腫形成機構の解析	承認
23	H27-214	1-1-23	第二内科	重症心不全に対する両心室ペーシングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討	承認
24	H27-215	1-1-24	第一内科	潰瘍性大腸炎に対する抗TNF療法に及ぼすステロイド総投与量の検討-レトロスペクティブ試験	承認
25	H27-216	1-1-25	産科婦人科	卵巣癌の発生・進展に関わるlong non-coding RNAの同定	承認
26	H27-217	1-1-26	放射線治療科	動体追跡放射線治療における同時曝射法の導入および新規照射技術・検証法開発のための基礎的解析に関する研究	条件付き承認
27	H27-218	1-1-27	脳神経外科	中枢神経原発悪性リンパ腫の全ゲノムシーケンス解析	修正の上承認
28	H27-219	1-1-28	整形外科	間欠跛行を呈する末梢動脈疾患の馬尾伝道時間に関する研究	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
29	H27-220	1-1-29	整形外科	中枢運動伝導時間、複合筋活動電位、針筋電図を用いた頸椎症性筋萎縮症の予後予測	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	H27-046-2	1-2-1	理工学研究科	周南市小児健康コホート調査 第Ⅰ期 遺伝子多型分析	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

2件 条件付き承認

(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	H27-170-[1]	2-2-1	先進医療センター（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 平成28年3月2日（木）実施：承認	承認
2	H27-168	2-2-2	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 平成28年3月2日（木）実施：承認	承認
3	H27-156	2-2-3	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） 平成28年3月10日（木）実施：承認	承認
4	H27-182	2-2-4	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 平成28年3月14日（月）実施：承認	承認
5	H27-191	2-2-5	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 平成28年3月15日（水）実施：承認	承認
6	H27-124	2-2-6	第一内科	日本潰瘍性大腸炎研究(Japan Ulcerative Colitis Study) 平成28年3月15日（火）実施：承認	承認
7	H27-187	2-2-7	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 平成28年3月16日（水）実施：承認	承認

(3) 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	H27-108-4	2-3-1	第二外科	●●●●● 平成28年3月11日（金）実施：承認	承認
2	H27-108-4	2-3-2	第二外科	●●●●● 平成28年3月17日（木）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	H27-067-[1]	3-1	生命分子工学	舌画像診断支援システムの開発に関する研究（2）	承認
2	H24-24-4	3-2	先進救急医療センター	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules（DAMPs）及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討（4）	承認
3	H22-29-6	3-3	第一外科	ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用（6）	承認
4	H27-140-2	3-4	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	承認
5	H22-165-8	3-5	産科婦人科	子宮内膜症合併不妊症に対するジェノグストの体外受精時に与える影響（8）	承認
6	H27-141-2	3-6	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（2）	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
7	H26-26-3	3-7	第二内科	冠動脈分岐部病変に対するステント留置術の3D-OCTによる検討（3）	承認
8	H27-003-3	3-8	皮膚科	特定地域における乾癬患者の疫学調査(3)	承認
9	H23-33-4	3-9	皮膚科	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究（4）	承認
10	H26-116-2	3-10	皮膚科	山口県在住の猟師における、マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討(2)	承認
11	H27-138-3	3-11	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(3)	承認
12	H27-162-2	3-12	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）（2）	承認
13	H27-173-2	3-13	小児科	IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究(2)	承認
14	H27-108-5	3-14	第二外科	●●●●●	承認
15	H27-108-[1]-5	3-15	免疫学	●●●●●	承認
16	H26-112-3	3-16	第二外科	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義(3)	承認
17	H27-082-2	3-17	臨床検査・腫瘍学	Ⅳ型コラーゲン測定試薬パナッセイⅣ・C「ラテックス」の性能評価(2)	承認
18	H27-142-2	3-18	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(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	H27-067-[01]	4-1	生命分子工学	舌画像診断支援システムの開発に関する研究	承認
2	H23-110-3	4-2	小児科	アトピー性皮膚炎患者における末梢血ナチュラルキラー（NK）細胞に関する研究（3）	承認
3	H25-114-2	4-3	総合周産期母子医療センター	国内の小児における肺炎球菌莢膜血清型の疫学的検討（2）	承認
4	H25-149-2	4-4	小児科	急性巣状細菌性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究（後ろ向き）（2）	承認
5	H24-24-3	4-5	先進救急医療センター	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules（DAMPs）及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討（3）	承認
6	H26-5	4-6	先進救急医療センター	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	承認
7	H27-015-2	4-7	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
8	H27-061-2	4-8	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	承認
9	H27-072	4-9	先進救急医療センター	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2015）	承認
10	H27-073	4-10	先進救急医療センター	急性一酸化炭素中毒レジストリー-Carbon monoxide Poisoning in Japan(COP-J) study	承認
11	H27-076-2	4-11	先進救急医療センター	重症外傷の疫学的研究	承認
12	H27-090	4-12	先進救急医療センター	ドクターヘリ搬送が患者に与える影響及びドクターヘリの最適な運用法の解明	承認
13	H27-107	4-13	先進救急医療センター	重症患者の睡眠評価に関する研究（SEC Study）	承認
14	H27-150	4-14	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
15	H22-29-5	4-15	第一外科	ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用（5）	承認
16	H23-100-3	4-16	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
17	H26-112-2	4-17	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
18	H22-165-8	4-18	産科婦人科	子宮内膜症合併不妊症に対するジエノゲストの体外受精時に与える影響(7)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
19	H27-141-2	4-19	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
20	H27-003-3	4-20	皮膚科	特定地域における乾癬患者の疫学調査(2)	承認
21	H23-33-4	4-21	皮膚科	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究 (3)	承認
22	H26-116-2	4-22	皮膚科	山口県在住の猟師における、マダニ媒介感染症等に対する特異抗体保有率の検証とマダニ刺咬後のアナフィラキシー反応の臨床的検討	承認
23	H27-089-2	4-23	病理部	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	承認
24	H27-082-2	4-24	臨床検査・腫瘍学	IV型コラーゲン測定試薬パナッセイⅣ・C「ラテックス」の性能評価	承認
25	H27-142-2	4-25	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. 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	H24-59	5-1	皮膚科	重症薬疹の発症に関与する因子のHLA型および遺伝子多型解析	承認
2	H24-8	5-2	皮膚科	重症薬疹の発症に関連する因子のHLA型および遺伝子多型解析	承認
3	H24-76-3	5-3	薬剤部	アミオダロンとその代謝物を含めた母集団薬剤動態解析 (3)	承認
4	H25-48	5-4	薬剤部	クロバザムとその代謝物を含めた母集団薬物動態-薬力学的解析-	承認
5	H23-15-4	5-5	第二内科（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）	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] (4)	承認
6	H23-55-2	5-6	皮膚科	皮膚病変を有するループス関連疾患の遺伝子多型解析 (2)	承認
7	H24-7	5-7	皮膚科	アトピー性皮膚炎患者、脂漏性皮膚炎患者における皮膚微生物叢の包括的解析	承認
8	H24-84	5-8	皮膚科	膿疱性乾癬の発症に関与する遺伝要因の解明	承認
9	H27-036	5-9	皮膚科	皮膚腫瘍の発生に関わる遺伝子変異の検索	承認

6. 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1件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H24-117-7	6-1	第三内科	J-BRAND Registry（Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry）(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	20160323-7-1	7-1	麻酔科蘇生科	昇圧管理と脳脊髄液ドレナージにより対麻痺を回避できた胸部下行ステントグラフ内挿術の1症例	承認
2	20160323-7-2	7-2	看護部	痛みを強く訴えた終末期たんぱく漏出性胃腸症患者への関わり	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

3 5 件 承認

(2) 新規申請 9件

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-2-1	201601	CSLベールリンク(株)	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
2	1-2-2	201602	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
3	1-2-3	201603	バイエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。	承認
4	1-2-4	201604	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	ジャディアンス®錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 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	1-2-5	201605	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	ジャディアンス®錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査） 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
6	1-2-6	201606	小野薬品工業(株)	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 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目標症例数到達後の登録は、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。ただし、必要に応じ適切な情報提供ができるよう院内で体制を整え、協力する。 ②GPSP上、患者の同意は不要であるため、当院においても同意取得は不要とする。 ③当院は適応症のみ調査対象とする。	コメント付き承認
7	1-2-7	201607	小野薬品工業(株)	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 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目標症例数到達後の登録は、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。ただし、必要に応じ適切な情報提供ができるよう院内で体制を整え、協力する。 ②GPSP上、患者の同意は不要であるため、当院においても同意取得は不要とする。 ③当院は適応症のみ調査対象とする。	コメント付き承認
8	1-2-8	201608	小野薬品工業(株)	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 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目標症例数到達後の登録は、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。ただし、必要に応じ適切な情報提供ができるよう院内で体制を整え、協力する。 ②GPSP上、患者の同意は不要であるため、当院においても同意取得は不要とする。 ③当院は適応症のみ調査対象とする。	コメント付き承認
9	1-2-9	201609	アッヴィ合同会社	ヴィキラックス®配合錠 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） 学会等への情報提供及び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. 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	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	2-2	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
3	2-3	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	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
5	2-5	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
6	2-6	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
7	2-7	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
8	2-8	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
9	2-9	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
10	2-10	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
11	2-11	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	2-12	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
13	2-13	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
14	2-14	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
15	2-15	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	2-16	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	2-17	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
18	2-18	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	2-19	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	2-20	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
21	2-21	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	2-22	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
23	2-23	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
24	2-24	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
25	2-25	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
26	2-26	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
27	2-27	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
28	2-28	201328	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多発性硬化症患者を対象としたBIIB041第Ⅲ相試験	承認
29	2-29	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
30	2-30	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
31	2-31	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
32	2-32	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
33	2-33	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
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	201314	ユーシービーズ・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
37	2-37	201314	ユーシービーズ・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
38	2-38	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	承認
39	2-39	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	承認
40	2-40	201320	アボットパ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
41	2-41	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
42	2-42	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
43	2-43	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
44	2-44	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
45	2-45	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
46	2-46	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
47	2-47	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	承認
48	2-48	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
49	2-49	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
50	2-50	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＋プレドニゾンと比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認
51	2-51	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

うち、当院で発生した重篤な有害事象は、11）、43）

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	201531	テルモ(株)	メサペイン®錠 使用成績調査（全例調査） 症例数の変更	承認
2	3-2	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 治験薬概要書の改訂	承認
3	3-3	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 治験実施計画書の改訂	承認
4	3-4	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） 治験薬概要書の改訂	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 治験実施計画書の改訂	承認
6	3-6	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 治験薬概要書、同意説明文書の改訂	承認
7	3-7	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、同意説明文書の改訂 「B型肝炎ウイルス血清検査について」のレター作成	承認
8	3-8	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＋プレドニゾンと比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 治験実施体制の変更、添付文書の改訂 「Abiraterone Acetateの安全性情報に関するご連絡」のレター作成	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 治験分担医師の変更	承認
10	3-10	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 同意説明文書の改訂 「Abiraterone Acetateの安全性情報に関するご連絡」のレター作成	承認
11	3-11	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 治験薬取扱い手順書の改訂	承認
12	3-12	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 治験薬概要書の改訂	承認
13	3-13	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— 分担医師の分担業務の変更	承認
14	3-14	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＋プレドニゾンと比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 治験実施計画書の改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
15	3-15	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 同意説明文書の改訂	承認
16	3-16	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 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂 治験責任医師、分担医師の変更	承認
17	3-17	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 調査責任医師の変更	承認
18	3-18	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 実施要綱の改訂	承認
19	3-19	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 治験薬概要書の改訂	承認
20	3-20	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 実施要綱の改訂	承認
21	3-21	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 同意説明文書の改訂	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	201250	サノフィ(株)	プラビックス錠の使用成績調査 終了	承認
2	4-2	201503	(株)オーファンパシフィック	ブフェニール®使用成績調査 終了	承認
3	4-3	201212	ファイザー(株)	ザーコリカプセルの特定使用成績調査 終了	承認
4	4-4	201253	ファイザー(株)	インライタ錠の使用成績調査 終了	承認
5	4-5	201347	ファイザー(株)	ザーコリカプセル特定使用成績調査 終了	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	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
2	6-2	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
3	6-3	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	6-4	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 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
5	6-5	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
6	6-6	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） 「長期投与試験登録締切時期の見直しについて」のレター作成	承認
7	6-7	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） 「肝胆道疾患に関する今後の対応」のレター作成	承認
8	6-8	201328	バイオジェン・シヤパン(株)	バイオジェン・アイルランド・シ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 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	6-9	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	6-10	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
11	6-11	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	6-12	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 治験実施計画書の軽微変更	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	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 平成28年1月27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

【その他の事項】

1. I R B委員の交代について

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	201305	バイオシエン・ジャパン(株)	バイオシエン・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