

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成28年5月18日

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 委員会等名称   | 第369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5月18日 14時00分～16時15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，古川各委員                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 担当部 課（係） | 経営管理課管理総務係                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 議題       | <p>【人医学研究等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>新規申請について               <ol style="list-style-type: none"> <li>新規申請について</li> </ol> </li> <li>迅速（緊急）審査の報告について               <ol style="list-style-type: none"> <li>有害事象報告について</li> <li>前回修正の上承認の事項等について</li> <li>前回条件付き承認の事項等について</li> </ol> </li> <li>変更申請について</li> <li>実施状況報告について</li> <li>中止・終了の報告について</li> <li>有害事象報告について</li> <li>前回条件付き承認の事項等について</li> </ol> <p>【利益相反】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>利益相反の審査について</li> </ol> <p>【治験等】</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請）</li> <li>迅速（緊急）審査の報告について</li> <li>医薬品・有害事象報告について</li> <li>実施計画等の変更について</li> <li>中止・終了の報告について</li> <li>開発の中止等の報告について</li> <li>その他</li> <li>前回修正の上承認の事項等について</li> </ol> |
| 議事要旨     | 別紙のとおり                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 備考       | ・次回委員会（予定）<br>第370回 平成28年6月22日（水） 14時00分 ～                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

別紙：議事要旨（第369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）

【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 8 件 承認
- 1 件 修正の上承認
- 2 件 条件付き承認
- 1 件 修正の上承認・条件付き承認
- 1 件 継続審議
2. 迅速（緊急）審査の報告について

(1) 有害事象報告について

(2) 前回修正の上承認の事項等について

(3) 前回条件付き承認の事項等について
- 3 件 承認
- 2 件 承認
- 1 件 承認
- 6 3 件 承認
3. 変更申請について

2 件 修正の上承認

7 件 条件付き承認

1 件 修正の上承認・条件付き承認
- 1 7 7 件 承認
- 5 件 条件付き承認
- 3 9 件 承認
- 9 件 承認
- 2 件 承認
4. 実施状況報告について

5. 中止・終了の報告について

6. 有害事象報告について

7. 前回条件付き承認の事項等について

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   | H28-015     | 1-1-1  | 看護部            | 急性期脳卒中患者におけるSGAとMNA-SFについての有効性の比較・検討                                                                                   | 承認               |
| 2   | H28-016     | 1-1-2  | 整形外科           | 圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響                                                                  | 条件付き承認           |
| 3   | H28-013-[2] | 1-1-3  | プロテオーム・蛋白機能制御学 | 乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究                                                                                      | 承認               |
| 4   | H28-013-[3] | 1-1-4  | 創成科学研究科        | 乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究                                                                                      | 承認               |
| 5   | H28-017     | 1-1-5  | 第三内科           | 病理解剖による保存臍組織を用いたWolfarm症候群の成因解明                                                                                        | 承認               |
| 6   | H28-017-[1] | 1-1-6  | 病理形態学          | 病理解剖による保存臍組織を用いたWolfarm症候群の成因解明                                                                                        | 承認               |
| 7   | H28-018     | 1-1-7  | 第一外科           | オーバーサイズのアームスリーブによって得られる圧迫圧の検討                                                                                          | 条件付き承認           |
| 8   | H28-019     | 1-1-8  | 第一外科           | 静脈エコーで異常のない慢性静脈不全患者の危険因子に関する検討                                                                                         | 承認               |
| 9   | H28-020     | 1-1-9  | 第一外科           | 様々な下肢浮腫の鑑別における皮下エコー所見の有用性の検討                                                                                           | 承認               |
| 10  | H28-021     | 1-1-10 | 産科婦人科          | 深部静脈血栓症スクリーニングにおける妊娠後期D dimer測定の有用性                                                                                    | 承認               |
| 11  | H28-022     | 1-1-11 | 第二外科           | 膵癌幹細胞関連分子の膵癌原発巣および肝転移巣における発現解析                                                                                         | 承認               |
| 12  | H28-023     | 1-1-12 | 脳神経外科          | 頭蓋内出血の硬さ評価の研究                                                                                                          | 修正の上承認<br>条件付き承認 |
| 13  | H28-024     | 1-1-13 | 第一内科           | CT enterographyの消化管疾患に対する診断能に関する研究                                                                                     | 承認               |
| 14  | H28-025     | 1-1-14 | 光学医療診療部        | 胃・食道腫瘍に対する画像強調内視鏡Image-enhanced endoscopy(IEE)の有用性の検討                                                                  | 承認               |
| 15  | H28-026     | 1-1-15 | 第一内科           | 山口大学医学部附属病院における原発性肝がんの実態把握のための調査研究<br><br>審議の結果、以下の事項について本委員会へ報告することとし継続審議とした。<br>(継続審議事項)<br>前向き症例を収集する必要性について回答すること。 | 継続審議             |
| 16  | H28-027     | 1-1-16 | 小児科            | 新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立                                                                                           | 承認               |
| 17  | H28-028     | 1-1-17 | 小児科            | 扁桃組織の免疫組織学的アプローチによる川崎病の病態解明                                                                                            | 承認               |
| 18  | H28-029     | 1-1-18 | 総合周産期母子医療センター  | 非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究                                                                                           | 承認               |
| 19  | H28-030     | 1-1-19 | 総合周産期母子医療センター  | 頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカHIK胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究                                                                      | 承認               |

| No. | 承認番号        | 資料No   | 診療科                                  | 課題名                           | 審議結果   |
|-----|-------------|--------|--------------------------------------|-------------------------------|--------|
| 20  | H28-031     | 1-1-20 | 呼吸器・感染症内科                            | 脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討 | 修正の上承認 |
| 21  | H28-032     | 1-1-21 | 第一内科                                 | 便秘患者における便腸内細菌の解析              | 承認     |
| 22  | H28-032-[1] | 1-1-22 | 臨床検査・腫瘍学                             | 便秘患者における便腸内細菌の解析              | 承認     |
| 23  | H28-032-[2] | 1-1-23 | 第一内科（当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼） | 便秘患者における便腸内細菌の解析              | 承認     |

2．迅速（緊急）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   | H27-108-5 | 2-1-1 | 第二外科 | ●●●●●●<br>平成28年4月28日（木）実施：承認 | 承認   |
| 2   | H27-108-5 | 2-1-2 | 第二外科 | ●●●●●●<br>平成28年4月28日（木）実施：承認 | 承認   |
| 3   | H27-108-5 | 2-1-3 | 第二外科 | ●●●●●●<br>平成28年4月28日（木）実施：承認 | 承認   |

（2）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   | H28-011     | 2-2-1 | 看護部  | 救命救急センター初療室からICUへ入院となった危機的状況下における患者の生きられた経験に関する研究<br><br>平成28年5月11日（水）実施：承認 | 承認   |
| 2   | H28-011-[1] | 2-2-2 | 保健学科 | 救命救急センター初療室からICUへ入院となった危機的状況下における患者の生きられた経験に関する研究<br><br>平成28年5月11日（水）実施：承認 | 承認   |

（3）前回条件付き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   | H26-67-2 | 2-3-1 | 第三内科 | 初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対するBendamustine+Rituximab療法終了後のFDG-PET/CTを用いた研究 W-JHS NHL01（2）<br><br>平成28年5月13日（金）実施：承認 | 承認   |

3．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72件

| No. | 承認番号      | 資料No | 診療科      | 課題名                                                                                                              | 審議結果   |
|-----|-----------|------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | H24-79-5  | 3-1  | 眼科       | 増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較(5)                                                                          | 承認     |
| 2   | H25-124-4 | 3-2  | 眼科       | 眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断(4)                                                                                         | 承認     |
| 3   | H27-134-2 | 3-3  | 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(2)                                                                              | 承認     |
| 4   | H26-170-2 | 3-4  | 保健管理センター | 学生の健康白書2015の作成（2）                                                                                                | 条件付き承認 |
| 5   | H27-114-2 | 3-5  | 医療支援工学   | 仮想抱擁についてのアンケート評価研究（2）                                                                                            | 修正の上承認 |
| 6   | H22-15-7  | 3-6  | 産科婦人科    | プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m2に対するPLD40mg/m2のランダム化第Ⅲ相比較試験（7） | 承認     |
| 7   | H24-56-5  | 3-7  | 産科婦人科    | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究（5）                                                                      | 承認     |
| 8   | H24-125-3 | 3-8  | 歯科口腔外科   | 口腔扁平上皮癌に対するDocetaxelとTS-1併用術前化学療法の効果予測(3)                                                                        | 承認     |
| 9   | H24-126-3 | 3-9  | 歯科口腔外科   | 口腔前癌病変の癌化におけるマクロファージの関与(3)                                                                                       | 承認     |
| 10  | H26-120-2 | 3-10 | 歯科口腔外科   | 口腔がん化学放射線療法時における経腸栄養剤の効果（2）                                                                                      | 条件付き承認 |

| No. | 承認番号         | 資料No | 診療科         | 課題名                                                                                                                                                       | 審議結果   |
|-----|--------------|------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 11  | H27-128-2    | 3-11 | 歯科口腔外科      | 口腔癌治療後の生活の質に関する研究(2)                                                                                                                                      | 承認     |
| 12  | H27-066-2    | 3-12 | 小児科         | 川崎病における T 細胞のHLA-DR発現と免疫グロブリン療法の反応性に関する研究(2)                                                                                                              | 承認     |
| 13  | H27-009-2    | 3-13 | 整形外科        | 脊椎手術予後予測システムの開発にむけた多施設研究(2)                                                                                                                               | 承認     |
| 14  | H27-117-2    | 3-14 | 整形外科        | 脊椎靱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-(2)                                                                                                                | 承認     |
| 15  | H24-98-3     | 3-15 | 精神科神経科      | 精神病性障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究（3）                                                                      | 承認     |
| 16  | H25-113-3    | 3-16 | 精神科神経科      | 精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究（3）                                                                                                                         | 承認     |
| 17  | H25-85-8     | 3-17 | 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（8）                                                                                                                                  | 承認     |
| 18  | H25-85-[2]-6 | 3-18 | 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（6）                                                                                                                                  | 承認     |
| 19  | H27-060-3    | 3-19 | 先進救急医療センター  | 重症敗血症の疫学的研究(3)                                                                                                                                            | 承認     |
| 20  | H26-152-2    | 3-20 | 第一外科        | 重症心不全外科治療レジストリデータベース（2）                                                                                                                                   | 承認     |
| 21  | H26-55-3     | 3-21 | 第一外科        | 大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2エンドリーク予防治療の開発(3)                                                                                                                    | 承認     |
| 22  | H27-004-3    | 3-22 | 第一内科        | 全国原発性肝癌追跡調査(3)                                                                                                                                            | 承認     |
| 23  | H21-65-8     | 3-23 | 第一内科        | 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験（8）                                                                                                       | 承認     |
| 24  | H21-66-7     | 3-24 | 第一内科        | 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(7)                                                                                                                | 承認     |
| 25  | H25-43-3     | 3-25 | 第一内科（基礎検査学） | ハイパースペクトルカメラによる胃腫瘍の観察の検討（3）                                                                                                                               | 条件付き承認 |
| 26  | H23-102-5    | 3-26 | 第三内科        | 血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討（5）                                                                                                                | 承認     |
| 27  | H25-142-2    | 3-27 | 第三内科        | GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLAー抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験(2)                                                                    | 承認     |
| 28  | H26-78-2     | 3-28 | 第三内科        | 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有用性の検討（JSCT Haplo 14 MAC）(2)                                                                                  | 承認     |
| 29  | H26-79-2     | 3-29 | 第三内科        | 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討（JSCT Haplo 14 RIC）(2)                                                                                   | 承認     |
| 30  | H24-142-4    | 3-30 | 第二外科        | 未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX＋ベバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験（4）                                                                                         | 承認     |
| 31  | H24-40-6     | 3-31 | 第二外科        | 肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法の第Ⅰ／Ⅱ相ランダム化比較臨床試験(6)                                                                                                     | 承認     |
| 32  | H25-19-5     | 3-32 | 第二外科        | 手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討(5)                                                                                                                 | 承認     |
| 33  | H27-070-3    | 3-33 | 第二外科        | RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6＋ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）（3）                      | 承認     |
| 34  | H27-091-2    | 3-34 | 第二外科        | RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6＋ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（PARADIGM 付随研究）(2) | 承認     |
| 35  | H27-056-3    | 3-35 | 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）(3)                                                                                          | 承認     |
| 36  | H27-126-2    | 3-36 | 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）(2)                                                                         | 承認     |

| No. | 承認番号          | 資料No | 診療科      | 課題名                                                                                                                                               | 審議結果   |
|-----|---------------|------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 37  | H27-069-2     | 3-37 | 泌尿器科     | 膀胱癌の体細胞変異を用いた診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究 (2)                                                                                                           | 承認     |
| 38  | H27-111-2     | 3-38 | 薬剤部      | 高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発 (2)                                                                                                              | 修正の上承認 |
| 39  | H26-74-3      | 3-40 | 看護部      | 死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ (3)                                                                                                                 | 承認     |
| 40  | H26-74-[1]-3  | 3-41 | 保健学科     | 死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ (3)                                                                                                                 | 承認     |
| 41  | H26-39-2      | 3-42 | 小児科      | 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (ALL-P h 13) (2)                                                                  | 承認     |
| 42  | H22-137-4     | 3-43 | 神経内科     | 視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究 (4)                                                                                                                             | 条件付き承認 |
| 43  | H26-100-2     | 3-44 | 整形外科     | 骨粗鬆性椎体骨折の有無による脊髄末端部高位の検討 (2)                                                                                                                      | 承認     |
| 44  | H26-35-2      | 3-45 | 整形外科     | 頸部圧迫性脊髄症に対するF波を用いた重症度評価法の検討 (2)                                                                                                                   | 承認     |
| 45  | H24-47-3      | 3-46 | 第一外科     | K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討 (3)                                                                                          | 条件付き承認 |
| 46  | H24-77-2      | 3-47 | 第一外科     | 治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対するXELOX+Bevacizumab併用療法の観察研究 (2)                                                                                             | 承認     |
| 47  | H27-010-2     | 3-48 | 第一外科     | 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン／LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX／FOLFOX+ベバシズマブ遂次治療とXELOX／FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C Cubed Study (JSWOG C-4) (2) | 承認     |
| 48  | H27-065-2     | 3-49 | 第一外科     | Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響 (2)                                                                                                                   | 承認     |
| 49  | H26-109-3     | 3-50 | 第一内科     | 肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析 (3)                                                                                                                   | 承認     |
| 50  | H26-109-[1]-3 | 3-51 | 臨床検査・腫瘍学 | 肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析 (3)                                                                                                                   | 承認     |
| 51  | H22-5-6       | 3-52 | 第二外科     | StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/0xaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (6)                                                               | 承認     |
| 52  | H26-171-3     | 3-53 | 第二外科     | 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン／LV5FU2+ベバシズマブ療法後のXELOX／FOLFOX+ベバシズマブ遂次治療とXELOX／FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C Cubed Study (JSWOG C-4) (3) | 承認     |
| 53  | H23-165-4     | 3-54 | 脳神経外科    | スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験 (4)                                                                                                   | 条件付き承認 |
| 54  | H27-216-2     | 3-55 | 産科婦人科    | 卵巣癌の発生・進展に関わるlong non-coding RNAの同定 (2)                                                                                                           | 承認     |
| 55  | H27-108-6     | 3-56 | 第二外科     | ●●●●●●                                                                                                                                            | 承認     |
| 56  | H27-108-[1]-6 | 3-57 | 免疫学      | ●●●●●●                                                                                                                                            | 承認     |
| 57  | H25-52-3      | 3-58 | 小児科      | 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 (JPLT3) (3)                                                                                                   | 承認     |
| 58  | H25-57-3      | 3-59 | 小児科      | 小児固形腫瘍観察研究 (3)                                                                                                                                    | 承認     |
| 59  | H26-136-5     | 3-60 | 小児科      | 血栓症患者の遺伝子解析 (5)                                                                                                                                   | 承認     |
| 60  | H26-143-2     | 3-61 | 小児科      | てんかん・熱性けいれんの遺伝子研究 (2)                                                                                                                             | 条件付き承認 |
| 61  | H26-153-3     | 3-62 | 小児科      | 重症心身障害児(者)における血栓症発症に関わる遺伝子の解析及び新規頭蓋内出血・血栓塞栓症を発症した児の遺伝性血栓素因の解析 (3)                                                                                 | 承認     |
| 62  | H26-30-3      | 3-63 | 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 (3)                                        | 承認     |
| 63  | H26-64-4      | 3-64 | 小児科      | 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究 (4)                                                                                          | 承認     |

| No. | 承認番号      | 資料No | 診療科  | 課題名                                                           | 審議結果 |
|-----|-----------|------|------|---------------------------------------------------------------|------|
| 64  | H26-9-3   | 3-65 | 小児科  | 小児中枢神経感染症におけるHigh Mobility Group Box 1の解析 (3)                 | 承認   |
| 65  | H27-151-2 | 3-66 | 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 (2)                   | 承認   |
| 66  | H27-152-2 | 3-67 | 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 (2)                                 | 承認   |
| 67  | H27-153-2 | 3-68 | 小児科  | 慢性活動性EBウイルス感染症原因遺伝子の探索 (2)                                    | 承認   |
| 68  | H27-154-2 | 3-69 | 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(2) | 承認   |
| 69  | H27-173-3 | 3-70 | 小児科  | IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究(3)                                      | 承認   |
| 70  | H26-83-4  | 3-71 | 小児科  | 経腸栄養困難を呈する新生児の血中・尿中カルニチン濃度の動態 (4)                             | 承認   |
| 71  | H27-053-3 | 3-72 | 小児科  | 小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析 (3)                           | 承認   |
| 72  | H27-193-2 | 3-73 | 第一外科 | ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析(2)                                             | 承認   |

4．実施状況報告について  
うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する実施状況報告は以下の169件

| No. | 承認番号          | 資料No | 診療科                                | 課題名                                                                      | 審議結果   |
|-----|---------------|------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------|
| 1   | H22-145-4     | 4-4  | 眼科                                 | 硝子体手術におけるトリウムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験 (4)                        | 承認     |
| 2   | H22-146-5     | 4-5  | 眼科                                 | ブリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験(5)                            | 承認     |
| 3   | H22-146-[1]-2 | 4-6  | 眼科（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） | ブリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験(2)                            | 承認     |
| 4   | H24-79-5      | 4-7  | 眼科                                 | 増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較(5)                                  | 承認     |
| 5   | H25-124-4     | 4-8  | 眼科                                 | 眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断(4)                                                 | 承認     |
| 6   | H25-95-2      | 4-9  | 眼科                                 | ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミピド点眼液の有効性の検討 (2)                          | 条件付き承認 |
| 7   | H25-95-[1]    | 4-10 | 眼科（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） | ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミピド点眼液の有効性の検討                              | 条件付き承認 |
| 8   | H26-38        | 4-11 | 眼科                                 | ドライアイ診断キット「InflammaDry」を用いた眼表面疾患におけるMatrix Metalloproteinase(MMP)-9発現の検討 | 条件付き承認 |
| 9   | H27-024       | 4-12 | 眼科                                 | 角膜ジストロフィにおける遺伝子変異の解析                                                     | 承認     |
| 10  | H27-134-2     | 4-13 | 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(2)                                      | 承認     |
| 11  | H25-63        | 4-14 | 脳神経外科                              | 新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用                 | 承認     |
| 12  | H25-63-[1]    | 4-15 | 保健学科                               | 新規に開発した活性化血小板および血小板活性化能測定法の臨床検査法としての有効性と抗血小板薬の有用性の評価への応用                 | 承認     |
| 13  | 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     |
| 14  | 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     |
| 15  | H26-123       | 4-18 | 放射線科                               | 胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価                                          | 承認     |
| 16  | H26-123-[1]   | 4-19 | 医療支援工学                             | 胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価                                          | 承認     |
| 17  | H26-170-2     | 4-20 | 保健管理センター                           | 学生の健康白書2015の作成 (2)                                                       | 承認     |



| No. | 承認番号             | 資料No | 診療科          | 課題名                                                                                                                        | 審議結果 |
|-----|------------------|------|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 18  | H26-74-3         | 4-21 | 看護部          | 死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ (3)                                                                                          | 承認   |
| 19  | H26-74-[1]-<br>3 | 4-22 | 保健学科         | 死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ (3)                                                                                          | 承認   |
| 20  | H27-114-2        | 4-23 | 医療支援工学       | 仮想抱擁についてのアンケート評価研究 (2)                                                                                                     | 承認   |
| 21  | H25-26-2         | 4-24 | 環境統御健康<br>医学 | 前向きコホート研究における血中アミノ酸によるがん、生活習慣病等の診断的意義の検証 (2)                                                                               | 承認   |
| 22  | H27-106          | 4-25 | 環境統御健康<br>医学 | 生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発                                                                                                  | 承認   |
| 23  | H22-15-7         | 4-26 | 産科婦人科        | プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキソルビン (PLD) 50mg/m2に対する P L D 40m g /m2のランダム化第Ⅲ相比較試験 (7) | 承認   |
| 24  | H23-111-6        | 4-27 | 産科婦人科        | 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (6)            | 承認   |
| 25  | H24-56-5         | 4-28 | 産科婦人科        | 日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究 (5)                                                                               | 承認   |
| 26  | H27-035-2        | 4-29 | 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 (2)                                                                                      | 承認   |
| 27  | H27-043-2        | 4-30 | 産科婦人科        | ヒト黄体機能の調節機構の解明 (2)                                                                                                         | 承認   |
| 28  | H27-049-2        | 4-31 | 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 (2)                                                                                               | 承認   |
| 29  | H17-25-3         | 4-32 | 歯科口腔外科       | 口腔癌におけるC T scanならびに色素 (2%パテントブルーまたはインジコカルミン) を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究 (3)                                                   | 承認   |
| 30  | H24-125-3        | 4-33 | 歯科口腔外科       | 口腔扁平上皮癌に対するDocetaxelとTS-1併用術前化学療法の効果予測 (3)                                                                                 | 承認   |
| 31  | H24-126-3        | 4-34 | 歯科口腔外科       | 口腔前癌病変の癌化におけるマクロファージの関与 (3)                                                                                                | 承認   |
| 32  | H24-58-3         | 4-35 | 歯科口腔外科       | 立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究 (3)                                                                                                   | 承認   |
| 33  | H24-60-2         | 4-36 | 歯科口腔外科       | TPF療法が施行された進行口腔扁平上皮癌における癌幹細胞マーカーの発現と治療効果 (2)                                                                               | 承認   |
| 34  | H26-120-2        | 4-37 | 歯科口腔外科       | 口腔がん化学放射線療法時における経腸栄養剤の効果 (2)                                                                                               | 承認   |
| 35  | H26-179          | 4-38 | 歯科口腔外科       | 口腔癌におけるPD-L1発現と予後不良への関与                                                                                                    | 承認   |
| 36  | H26-180          | 4-39 | 歯科口腔外科       | 口腔癌におけるRTP3発現のドセタキセル耐性ならびに予後不良への関与                                                                                         | 承認   |
| 37  | H26-22           | 4-40 | 歯科口腔外科       | 流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明                                                                                           | 承認   |
| 38  | H27-116          | 4-41 | 歯科口腔外科       | 口腔癌患者における化学放射線療法による口内炎予防に対する整腸剤の投与に関する後ろ向き研究                                                                               | 承認   |
| 39  | H27-123          | 4-42 | 歯科口腔外科       | 口腔扁平上皮癌におけるSCC抗原およびCarbonyl reductaseの発現                                                                                   | 承認   |
| 40  | H27-128-2        | 4-43 | 歯科口腔外科       | 口腔癌治療後の生活の質に関する研究 (2)                                                                                                      | 承認   |
| 41  | H21-109-3        | 4-44 | 耳鼻咽喉科        | 難治性内耳疾患の遺伝子解析 (3)                                                                                                          | 承認   |
| 42  | H26-30-2         | 4-45 | 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)                  | 承認   |
| 43  | H26-88-2         | 4-46 | 小児科          | 川崎病における免疫グロブリン大量療法の効果と末梢血HLA-DR陽性T細胞の関係に関する研究 (2)                                                                          | 承認   |
| 44  | H27-066-2        | 4-47 | 小児科          | 川崎病におけるT細胞のHLA-DR発現と免疫グロブリン療法の反応性に関する研究 (2)                                                                                | 承認   |
| 45  | H22-18-2         | 4-50 | 神経内科         | 自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究 (2)                                                                                                   | 承認   |
| 46  | H25-89-2         | 4-51 | 神経内科         | 多発筋炎と皮膚筋炎の病態解明に向けた研究 (2)                                                                                                   | 承認   |
| 47  | H26-130          | 4-52 | 神経内科         | ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究 (J-GOS)                                                                                          | 承認   |

| No. | 承認番号         | 資料No | 診療科        | 課題名                                                                                  | 審議結果 |
|-----|--------------|------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 48  | H26-133      | 4-53 | 神経内科       | 多施設共同研究による、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの既存および新規発症例に関する予後・治療反応性の予測因子の探索（CIDF-J）                 | 承認   |
| 49  | H26-137      | 4-54 | 神経内科       | 筋疾患の病態解明へ向けた筋微小血管 in vitro model の樹立                                                 | 承認   |
| 50  | H26-76       | 4-55 | 神経内科       | Neuromuscular Pathology in Critically III Patients：An Autopsy Study “NECROPSY Study” | 承認   |
| 51  | H26-96-3     | 4-56 | 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)                                                        | 承認   |
| 52  | H27-018      | 4-57 | 神経内科       | スモンに関する調査研究                                                                          | 承認   |
| 53  | H27-040      | 4-58 | 神経内科       | 神経・筋疾患の遺伝子解析                                                                         | 承認   |
| 54  | H27-074      | 4-59 | 神経内科       | Fingolimodが血液神経関門に与える影響の検討                                                           | 承認   |
| 55  | H27-079      | 4-60 | 神経内科       | Lambert-Eaton筋無力症候群の病態解明に向けた研究                                                       | 承認   |
| 56  | H27-088      | 4-61 | 神経内科       | 神経疾患における血清および髄液中抗 LRP4 (Low-density lipoprotein receptor-related protein4) 抗体の測定     | 承認   |
| 57  | H27-009-2    | 4-62 | 整形外科       | 脊椎手術予後予測システムの開発にむけた多施設研究(2)                                                          | 承認   |
| 58  | H23-169-2    | 4-63 | 整形外科       | 腰椎変性すべり症に対する手術的治療の有用性に関するJOABPEQを用いた多施設前向き研究 (2)                                     | 承認   |
| 59  | H25-105-2    | 4-64 | 整形外科       | 関節エコーで評価したメトトレキサート効果不十分の関節リウマチ患者に対するゴリムマブの有効性の検討 (2)                                 | 承認   |
| 60  | H26-34       | 4-65 | 整形外科       | 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究                                                                 | 承認   |
| 61  | H27-098      | 4-66 | 整形外科       | 化膿性関節炎の早期診断を目的とした新規診断法の確立                                                            | 承認   |
| 62  | H27-117-2    | 4-67 | 整形外科       | 脊椎靱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-(2)                                           | 承認   |
| 63  | H24-98-3     | 4-68 | 精神科神経科     | 精神病性障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究（3） | 承認   |
| 64  | H25-113-3    | 4-69 | 精神科神経科     | 精神神経疾患の原因解明および診断法・治療法の開発に関する研究（3）                                                    | 承認   |
| 65  | H25-85-8     | 4-70 | 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（8）                                                             | 承認   |
| 66  | H25-85-[2]-6 | 4-71 | 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（6）                                                             | 承認   |
| 67  | H27-060-3    | 4-72 | 先進救急医療センター | 重症敗血症の疫学的研究(3)                                                                       | 承認   |
| 68  | H24-26-2     | 4-73 | 第一外科       | ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明(2)                                                         | 承認   |
| 69  | H26-105-2    | 4-74 | 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   |
| 70  | H26-152-2    | 4-75 | 第一外科       | 重症心不全外科治療レジストリデータベース（2）                                                              | 承認   |
| 71  | H26-55-3     | 4-76 | 第一外科       | 大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2エンドリーク予防治療の開発(3)                                               | 承認   |
| 72  | H27-144      | 4-77 | 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                                                      | 承認   |
| 73  | H24-3        | 4-78 | 第一内科       | 特定大規模施設における門脈血行異常症の記述疫学に関する研究（定点モニタリングシステム）                                          | 承認   |
| 74  | H25-12-3     | 4-79 | 第一内科       | B型急性肝炎発症後の遷延化及び慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究(3)                                                | 承認   |
| 75  | H27-004-3    | 4-80 | 第一内科       | 全国原発性肝癌追跡調査(3)                                                                       | 承認   |



| No. | 承認番号        | 資料No  | 診療科            | 課題名                                                                                                                                                       | 審議結果   |
|-----|-------------|-------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|
| 76  | H21-65-8    | 4-82  | 第一内科           | 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験（8）                                                                                                       | 承認     |
| 77  | H21-66-7    | 4-83  | 第一内科           | 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究(7)                                                                                                                | 承認     |
| 78  | H22-122-8   | 4-84  | 第一内科(臨床検査・腫瘍学) | 切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験（8）                                                                                                         | 承認     |
| 79  | H22-163-5   | 4-85  | 第一内科           | 肝線維化物質TGF- $\beta$ 活性化状態の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究（5）                                                                                                  | 条件付き承認 |
| 80  | H25-43-3    | 4-86  | 第一内科（基礎検査学）    | ハイパースペクトルカメラによる胃腫瘍の観察の検討（3）                                                                                                                               | 承認     |
| 81  | H22-47-6    | 4-88  | 第三内科           | Wolfram症候群の実態把握および診断法確立のための調査研究（6）                                                                                                                        | 承認     |
| 82  | H23-102-5   | 4-89  | 第三内科           | 血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討（5）                                                                                                                | 承認     |
| 83  | H24-17-2    | 4-90  | 第三内科           | 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究(2)                                                                              | 承認     |
| 84  | H25-142-2   | 4-91  | 第三内科           | GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験(2)                                                                    | 承認     |
| 85  | H26-78-2    | 4-92  | 第三内科           | 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有用性の検討（JSCT Haplo 14 MAC）（2）                                                                                  | 承認     |
| 86  | H26-79-2    | 4-93  | 第三内科           | 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討（JSCT Haplo 14 RIC）（2）                                                                                   | 承認     |
| 87  | H22-9-6     | 4-94  | 第二外科           | 大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験(6)                                                                                                                        | 承認     |
| 88  | H22-169-2   | 4-95  | 第二外科           | 大腸癌に対する2nd line FOLFIRI+Eribitux療法の臨床試験FLIER-付随研究-(2)                                                                                                     | 承認     |
| 89  | H23-182-2   | 4-96  | 第二外科           | 治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験（2）                                                                           | 承認     |
| 90  | H24-142-4   | 4-97  | 第二外科           | 未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX+ベバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験（4）                                                                                         | 承認     |
| 91  | H24-40-6    | 4-98  | 第二外科           | 肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法の第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験(6)                                                                                                     | 承認     |
| 92  | H27-070-3   | 4-99  | 第二外科           | RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）（3）                      | 承認     |
| 93  | H27-091-2   | 4-100 | 第二外科           | RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究（PARADIGM 付随研究）（2） | 承認     |
| 94  | H27-127     | 4-101 | 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                                                                                                                                | 承認     |
| 95  | H27-127-[1] | 4-102 | 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                                                                                                                                | 承認     |
| 96  | H27-131     | 4-103 | 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（KHB01208試験）                                                                                   | 承認     |
| 97  | H22-43-6    | 4-106 | 第二内科           | 心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験（6）                                                                                                                          | 承認     |
| 98  | H23-57-4    | 4-107 | 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     |
| 99  | H26-26-3    | 4-108 | 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     |
| 100 | H26-95-2    | 4-109 | 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)                                                                                              | 条件付き承認 |
| 101 | H27-056-3   | 4-110 | 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）（3）                                                                                          | 承認     |
| 102 | H27-105-3   | 4-111 | 第二内科           | 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     |
| 103 | H27-126-2   | 4-112 | 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)（2）                                                                       | 承認     |

| No. | 承認番号          | 資料No  | 診療科                                | 課題名                                                                                                                                     | 審議結果 |
|-----|---------------|-------|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 104 | H21-104-4     | 4-113 | 泌尿器科                               | 早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN) (4)                                                                                            | 承認   |
| 105 | H23-89-3      | 4-114 | 泌尿器科                               | 浸潤性膀胱癌に対するGC radiation療法を用いた膀胱温存療法 (3)                                                                                                  | 承認   |
| 106 | H24-129-5     | 4-115 | 泌尿器科                               | 前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究(5)                                                               | 承認   |
| 107 | H25-22-3      | 4-116 | 泌尿器科                               | 早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討:-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance (PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究 (3) | 承認   |
| 108 | H25-42-2      | 4-117 | 泌尿器科                               | 全国泌尿器癌登録(2)                                                                                                                             | 承認   |
| 109 | H25-55-5      | 4-118 | 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   |
| 110 | H25-67-5      | 4-119 | 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)                                                                 | 承認   |
| 111 | H26-178       | 4-120 | 泌尿器科                               | 上部尿路上皮癌における抗癌化学療法が必要な症例選別を目的としたリスク分類の構築                                                                                                 | 承認   |
| 112 | H26-61        | 4-121 | 泌尿器科                               | 遺伝子多型を用いた膀胱癌の診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究                                                                                                     | 承認   |
| 113 | H26-61-[1]    | 4-122 | 臨床検査・腫瘍学                           | 遺伝子多型を用いた膀胱癌の診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究                                                                                                     | 承認   |
| 114 | H26-69        | 4-123 | 泌尿器科                               | 日本人T1腎癌に対する腎部分切除術の治療成績に関する研究                                                                                                            | 承認   |
| 115 | H27-013       | 4-124 | 泌尿器科                               | 前立腺癌骨転移患者におけるゾレドロン酸投与により生じる発熱の臨床的意味の検討                                                                                                  | 承認   |
| 116 | H27-023-2     | 4-125 | 泌尿器科                               | 腎細胞癌、尿路上皮癌及び前立腺癌における欠失解析を中心とした遺伝子解析 (2)                                                                                                 | 承認   |
| 117 | H27-069-2     | 4-126 | 泌尿器科                               | 膀胱癌の体細胞変異を用いた診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究 (2)                                                                                                 | 承認   |
| 118 | H27-086       | 4-127 | 泌尿器科                               | ハイリスク前立腺癌に対する根治的前立腺全摘術の治療成績に関する研究                                                                                                       | 承認   |
| 119 | H27-012-3     | 4-128 | 放射線科                               | HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 (3)                                                                                | 承認   |
| 120 | H25-139-3     | 4-129 | 放射線科                               | HCC診断におけるEOB造影MRI所見の最適な組み合わせに関する検討 (3)                                                                                                  | 承認   |
| 121 | H27-111-2     | 4-130 | 薬剤部                                | 高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発(2)                                                                                                     | 承認   |
| 122 | H26-110-4     | 4-131 | 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   |
| 123 | H26-110-[1]-4 | 4-132 | 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   |
| 124 | H24-113-4     | 4-135 | 眼科                                 | 炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与 (4)                                                                                                                 | 承認   |
| 125 | H24-113-[1]-2 | 4-136 | 眼科（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） | 炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与(2)                                                                                                                  | 承認   |
| 126 | H24-113-[2]-2 | 4-137 | 眼科（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） | 炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与(2)                                                                                                                  | 承認   |
| 127 | H24-75-3      | 4-138 | 眼科                                 | 角膜実質混濁眼における角膜コラーゲン線維束構造と細胞分布の比較研究(3)                                                                                                    | 承認   |
| 128 | H25-87        | 4-140 | 理工学研究科                             | 中学生の食塩摂取に関する研究                                                                                                                          | 承認   |
| 129 | H27-046       | 4-141 | 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   |
| 130 | H24-14-3      | 4-142 | 耳鼻咽喉科                              | 頭頸部扁平上皮癌における細胞老化等に関する研究 (3)                                                                                                             | 承認   |
| 131 | H24-19-3      | 4-143 | 耳鼻咽喉科                              | アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究(3)                                                                                                          | 承認   |

| No. | 承認番号          | 資料No  | 診療科           | 課題名                                                                                                                                             | 審議結果 |
|-----|---------------|-------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 132 | H25-40        | 4-144 | 耳鼻咽喉科         | 外リンパ瘻の確定診断（CTP検出検査）前向き検討                                                                                                                        | 承認   |
| 133 | H26-39-2      | 4-145 | 小児科           | 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病（Ph+ALL）に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験（ALL-P h 13）（2）                                                                    | 承認   |
| 134 | H22-137-4     | 4-146 | 神経内科          | 視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究（4）                                                                                                                            | 承認   |
| 135 | H23-56-2      | 4-147 | 整形外科          | 人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）の耐磨耗性に関する多施設共同研究（2）                                                                                         | 承認   |
| 136 | H26-100-2     | 4-148 | 整形外科          | 骨粗鬆性椎体骨折の有無による脊髄末端部高位の検討(2)                                                                                                                     | 承認   |
| 137 | H26-35-2      | 4-149 | 整形外科          | 頸部圧迫性脊髄症に対するF波を用いた重症度評価法の検討(2)                                                                                                                  | 承認   |
| 138 | H24-47-3      | 4-150 | 第一外科          | K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討（3）                                                                                         | 承認   |
| 139 | H24-77-2      | 4-151 | 第一外科          | 治癒切除不能進行・再発大腸癌の初回治療に対するXELOX+Bevacizumab併用療法の観察研究（2）                                                                                            | 承認   |
| 140 | H25-140       | 4-152 | 第一外科          | 胃全摘術時の迷走神経先行切離による低侵襲性の検討                                                                                                                        | 承認   |
| 141 | H27-010-2     | 4-153 | 第一外科          | 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン／LV5FU2＋ベバシズマブ療法後のXELOX／FOLFOX＋ベバシズマブ遂次治療とXELOX／FOLFOX＋ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C Cubed Study（JSWOG C-4）（2） | 承認   |
| 142 | H27-065-2     | 4-154 | 第一外科          | Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響（2）                                                                                                                  | 承認   |
| 143 | H24-147-3     | 4-155 | 第一内科          | 肝細胞癌に対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）国内共同研究（3）                                                         | 承認   |
| 144 | H25-106-2     | 4-156 | 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   |
| 145 | H25-117-2     | 4-157 | 第一内科          | カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発（2）                                                                                                                  | 承認   |
| 146 | H25-135-2     | 4-158 | 第一内科(肝疾患センター) | C型慢性肝炎に対するシメプレビル＋ペグインターフェロン アルファー2b＋リバビリン併用療法における分岐鎖アミノ酸補充療法（2）                                                                                 | 承認   |
| 147 | H25-99-6      | 4-159 | 第一内科          | 非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）診断のための血中バイオマーカーの探索（6）                                                                                                         | 承認   |
| 148 | H26-109-3     | 4-160 | 第一内科          | 肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析(3)                                                                                                                  | 承認   |
| 149 | H26-109-[1]-3 | 4-161 | 臨床検査・腫瘍学      | 肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析(3)                                                                                                                  | 承認   |
| 150 | H26-119       | 4-162 | 光学医療診療部       | EBV陽性胃癌の発生機序の研究                                                                                                                                 | 承認   |
| 151 | H26-119-[1]   | 4-163 | 臨床検査・腫瘍学      | EBV陽性胃癌の発生機序の研究                                                                                                                                 | 承認   |
| 152 | H26-140       | 4-164 | 第一内科          | 肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究                                                                                                        | 承認   |
| 153 | H26-59-2      | 4-165 | 第一内科(肝疾患センター) | C型慢性肝疾患に対する分岐鎖アミノ酸補充療法の有用性の検討（2）                                                                                                                | 承認   |
| 154 | H27-077       | 4-166 | 第一内科          | 進行肝細胞癌に対するDSM併用短期肝動注化学療法：pilot study                                                                                                            | 承認   |
| 155 | H27-092       | 4-167 | 第一内科          | 肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の関連に関する調査研究                                                                                                                     | 承認   |
| 156 | H27-096       | 4-168 | 第一内科          | 肝硬変におけるトルバプタンの効果予測因子の検討                                                                                                                         | 承認   |
| 157 | H27-101       | 4-169 | 第一内科          | 胃癌ESD後症例のリンパ節転移に関する後ろ向き研究                                                                                                                       | 承認   |
| 158 | H27-104       | 4-170 | 第一内科          | 肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の追跡に関する調査研究                                                                                                                     | 承認   |
| 159 | H27-121       | 4-171 | 第一内科          | トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析(GWAS)                                                                                                                 | 承認   |
| 160 | H27-136       | 4-172 | 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   |
| 161 | H24-117-7     | 4-174 | 第三内科          | J-BRAND Registry（Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry）（7）                                                                | 承認   |
| 162 | H22-5-6       | 4-175 | 第二外科          | StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（6）                                                              | 承認   |
| 163 | H22-175-2     | 4-176 | 第二外科          | 大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法（第Ⅱ相臨床試験）（2）                                                                                   | 承認   |

| No. | 承認番号              | 資料No  | 診療科   | 課題名                                                                                                                                                       | 審議結果 |
|-----|-------------------|-------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 164 | H26-171-3         | 4-177 | 第二外科  | 治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン／LV5FU2＋ペバシズマブ療法後のXELOX／FOLFOX＋ペバシズマブ<br>逐次治療とXELOX／FOLFOX＋ペバシズマブ併用療法の多施設共同<br>ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C Cubed Study (JSW0G C-4) (3) | 承認   |
| 165 | H27-108-6         | 4-178 | 第二外科  | ●●●●●●                                                                                                                                                    | 承認   |
| 166 | H27-108-<br>[1]-6 | 4-179 | 免疫学   | ●●●●●●                                                                                                                                                    | 承認   |
| 167 | H26-176           | 4-180 | 第二内科  | IgA腎症におけるメサンギウム領域IgG沈着の有無からみた臨床経過の差異の<br>検討                                                                                                               | 承認   |
| 168 | H23-165-4         | 4-181 | 脳神経外科 | スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設<br>ランダム化比較試験 (4)                                                                                                       | 承認   |
| 169 | H25-62            | 4-182 | 放射線部  | 高時間分解能ダイナミックMR検査による乳癌結節の血行動態評価                                                                                                                            | 承認   |

5．中止・終了の報告について  
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・終了の報告は以下の35件

| No. | 承認番号              | 資料No | 診療科                                                      | 課題名                                                                                                     | 審議結果 |
|-----|-------------------|------|----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1   | H26-62-2          | 5-1  | 看護部                                                      | 緊急手術でストーマを造設した患者の不安の変化 (2)                                                                              | 承認   |
| 2   | H27-122-2         | 5-2  | 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<br>数による違い-(2)                                                        | 承認   |
| 3   | H24-150-2         | 5-3  | 眼科                                                       | 水疱性角膜症に対する角膜移植術の臨床経過に関する研究 (2)                                                                          | 承認   |
| 4   | H23-151-<br>[1]-4 | 5-4  | 保健学科                                                     | インフルエンザワクチンおよびMRワクチン接種後の抗体値の推移(4)                                                                       | 承認   |
| 5   | H23-151-4         | 5-5  | 保健学科（当<br>院にて実施中<br>の臨床研究と<br>同様の研究に<br>対する他院か<br>ら審査依頼） | インフルエンザワクチンおよびMRワクチン接種後の抗体値の推移(4)                                                                       | 承認   |
| 6   | H27-029           | 5-8  | 歯科口腔外科                                                   | 口腔扁平上皮癌における遺伝子多型の解析                                                                                     | 承認   |
| 7   | H27-045           | 5-9  | 歯科口腔外科                                                   | 口腔腫瘍における染色体・遺伝子DNAコピ-数の異常に関する研究                                                                         | 承認   |
| 8   | H25-34            | 5-10 | 小児科                                                      | IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階<br>的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨<br>床試験         | 承認   |
| 9   | H24-15-6          | 5-11 | 整形外科                                                     | 閉経後骨粗鬆症患者を対象とした4週に1回間歇経口ミノドロン酸水和物と週<br>に1回間歇経口ビスホスホネート製剤との骨密度に対する効果の比較<br>(CONVERT study) (6)           | 承認   |
| 10  | H26-106           | 5-12 | 第一外科                                                     | 下肢浮腫におけるバイオインピーダンスと皮膚・皮下超音波所見の相関の検<br>討                                                                 | 承認   |
| 11  | H22-123-7         | 5-13 | 第一内科(臨床<br>検査・腫瘍学)                                       | 進行・再発肝細胞癌に対する動注化学療法と分子標的薬併用による新規治療<br>法の確立を目指した臨床試験 (PhaseⅢ) ならびに効果を予測するbiomarker<br>の探索研究 (SILIUS) (7) | 承認   |
| 12  | H27-075           | 5-14 | 第三内科                                                     | 非血縁者間同種造血幹細胞移植における可溶性インターロイキン2レセプ<br>ターと急性移植片対宿主病の関連性についての検討                                            | 承認   |
| 13  | H27-031           | 5-15 | 第二外科                                                     | 手術および化学療法時の生体反応とサイトカイン遺伝子多型の関連に関する研究                                                                    | 承認   |
| 14  | H27-032           | 5-16 | 第二外科                                                     | 大腸疾患患者における遺伝子多型の解析                                                                                      | 承認   |
| 15  | H22-97-2          | 5-17 | 第二内科                                                     | 特発性心室細動 (Brugada症候群、早期再分極症候群) の病態と予後に関す<br>る多施設調査研究 (2)                                                 | 承認   |
| 16  | H26-92-2          | 5-18 | 泌尿器科                                                     | 慢性維持透析患者における炭酸ランタンのCalciprotein particles(CPP)に<br>及ぼす影響に関する後ろ向き研究(2)                                   | 承認   |
| 17  | H25-76-[1]-<br>3  | 5-19 | 医学系研究科<br>(工学)                                           | 肺癌手術症例の高分解能CT (HRCT)所見とEGFR遺伝子変異結果との相関:～肺<br>癌化学療法個別化治療におけるHRCTの役割～ (3)                                 | 承認   |

| No. | 承認番号         | 資料No | 診療科                                  | 課題名                                                             | 審議結果 |
|-----|--------------|------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------|
| 18  | H26-150      | 5-20 | 放射線科                                 | 空洞を伴う原発性肺癌の画像診断（腺癌と扁平上皮癌の比較検討）                                  | 承認   |
| 19  | H27-078      | 5-21 | 放射線科                                 | 非小細胞肺癌の18F-FDG PET検査を用いた肺門・縦隔リンパ節転移の評価の検討                       | 承認   |
| 20  | H26-125      | 5-23 | 看護部                                  | 父親への育児指導と父親が看護師に求める支援に関する実態調査 ～父親への支援充足に向けて～                    | 承認   |
| 21  | H27-135-[1]  | 5-24 | 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   |
| 22  | H26-101      | 5-25 | 整形外科                                 | 胸腰椎移行部圧迫性脊髄症での神経学的所見を用いた腰髄髄節高位の同定                               | 承認   |
| 23  | H26-114      | 5-26 | 整形外科                                 | 圧迫性頸髄症の術後C5麻酔の病態と予後                                             | 承認   |
| 24  | H26-172-3    | 5-27 | 整形外科                                 | 非特異性腰痛の実態把握と病態の解析に関する調査研究(3)                                    | 承認   |
| 25  | H26-32       | 5-28 | 整形外科                                 | 圧迫性脊髄症における中枢運動伝導時間を用いた高位診断の有用性について                              | 承認   |
| 26  | H21-33-4     | 5-29 | 第一外科                                 | 消化器腫瘍症例における血管内皮前駆細胞と血管新生因子が癌進展に与える影響に関する検討（4）                   | 承認   |
| 27  | H22-106-4    | 5-30 | 第一内科                                 | 肝硬変を有するHIV感染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（4）                    | 承認   |
| 28  | H23-101-3    | 5-31 | 第一内科                                 | 活動期クローン病に対するアダカラムとアダリムマブの併用効果の検討（3）                             | 承認   |
| 29  | H26-29-3     | 5-32 | 第一内科                                 | アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査（3）                                      | 承認   |
| 30  | H26-29-[1]-3 | 5-33 | 第一内科（当院にて実施中の臨床研究と同様の研究に対する他院から審査依頼） | アルコール関連肝細胞癌の実態と特徴に関する調査（3）                                      | 承認   |
| 31  | H26-42-2     | 5-34 | 第一内科                                 | バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術による高アンモニア血症改善の予測因子の検討（2）                       | 承認   |
| 32  | H27-025      | 5-35 | 第一内科                                 | 肝障害と肝がん発生に関する病態研究                                               | 承認   |
| 33  | H27-125      | 5-36 | 第一内科                                 | B-RT0による門脈血流変化が小腸粘膜に及ぼす影響                                       | 承認   |
| 34  | H27-129-2    | 5-38 | 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   |
| 35  | H25-20-2     | 5-39 | 第二内科                                 | 経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究（2） | 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   | H24-117-7 | 6-1  | 第三内科 | J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) | 承認   |
| 2   | H27-108-6 | 6-2  | 第二外科 | ●●●●●●                                                                         | 承認   |
| 3   | H27-108-6 | 6-3  | 第二外科 | ●●●●●●                                                                         | 承認   |
| 4   | H27-108-6 | 6-4  | 第二外科 | ●●●●●●                                                                         | 承認   |
| 5   | H27-108-6 | 6-5  | 第二外科 | ●●●●●●                                                                         | 承認   |
| 6   | H27-108-6 | 6-6  | 第二外科 | ●●●●●●                                                                         | 承認   |
| 7   | H27-108-6 | 6-7  | 第二外科 | ●●●●●●                                                                         | 承認   |
| 8   | H27-108-6 | 6-8  | 第二外科 | ●●●●●●                                                                         | 承認   |
| 9   | H27-108-6 | 6-9  | 第二外科 | ●●●●●●                                                                         | 承認   |



7. 前回条件付き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   | H24-89-3 | 7-1  | 眼科    | サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出（3）                   | 承認   |
| 2   | H27-102  | 7-2  | 医療情報部 | National datebaseを用いた地域医療連携システムの効果評価のための二次医療圏データ比較 | 承認   |

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

5 3 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 件   | 承認       |
|                             | 1 件   | コメント付き承認 |
| 2. 迅速（緊急）審査の報告について          | 5 件   | 承認       |
| 3. 医薬品・有害事象報告について           | 6 5 件 | 承認       |
| 4. 実施計画等の変更について             | 2 5 件 | 承認       |
|                             | 3 件   | コメント付き承認 |
| 5. 中止・終了の報告について             | 5 件   | 承認       |
| 6. 開発の中止等の報告について            | 1 件   | 承認       |
| 7. その他                      | 1 2 件 | 承認       |
| 8. 前回修正の上承認の事項等について         | 2 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<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名                       | 課題名                                                                                                                                                                                   | 審議結果         |
|-----|-----------|----------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1   | 1-1       | 201617   | MSD(株)                     | MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験<br>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       | 201618   | ファイザー(株)                   | ファイザー株式会社 プラチナ製剤を含む一次化学療法完了後に進行が認められていない局所進行または転移性の尿路上皮癌患者を対象としたAvelumabの第Ⅲ相試験<br>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   | 1-3       | 201619   | 日本ベーリン<br>ガーインゲルハ<br>イム(株) | オフエブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）<br>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。<br><br>（コメント）<br>① 当院は適応症のみ調査対象とする。<br>② 禁忌症例について、医師が必要と認め、禁忌投与であることの患者の同意が得られた症例は調査対象とする。<br>③ 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<br>承認 |

2. 迅速（緊急）審査の報告について

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名          | 課題名                                                                                                                                                                                                   | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1   | 2-1       | 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ⅢⅠ相試験<br>平成28年4月20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。<br>平成28年4月28日（木）実施：承認                                                                    | 承認       |
| 2   | 2-2       | 201555   | MSD(株)        | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験<br>平成28年4月20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。<br>平成28年4月28日（木）実施：承認                                                                                            | 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<br>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の迅速（緊急）審査<br>平成28年4月28日（木）実施：承認 | 承認       |
| 4   | 2-4       | 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<br>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の迅速（緊急）審査<br>平成28年4月28日（木）実施：承認 | 承認       |
| 5   | 2-5       | 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<br>中間解析に基づく治験中止のお知らせ<br>平成28年5月2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<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名                   | 課題名                                                                                                                            | 審議結果 |
|-----|-----------|----------|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 1   | 3-1       | 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   |
| 2   | 3-2       | 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   | 3-3       | 201201   | 日本新薬(株)                | NS304の第Ⅱ相試験                                                                                                                    | 承認   |
| 5   | 3-5       | 201555   | MSD(株)                 | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験                                                                                                     | 承認   |
| 6   | 3-6       | 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<br>(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)                                                                              | 承認   |
| 7   | 3-7       | 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<br>(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)                                                                              | 承認   |
| 8   | 3-8       | 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   |
| 9   | 3-9       | 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  | 3-10      | 201612   | ギリアド・サイエンシズ(株)         | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験                                                                       | 承認   |
| 11  | 3-11      | 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   |
| 12  | 3-12      | 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   |
| 13  | 3-13      | 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   |
| 14  | 3-14      | 201320   | アボット バスキュラー<br>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  | 3-15      | 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  | 3-16      | 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   |
| 17  | 3-17      | 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   |
| 18  | 3-18      | 201201   | 日本新薬(株)                | NS304の第Ⅱ相試験                                                                                                                    | 承認   |
| 19  | 3-19      | 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   |
| 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      | 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   |
| 22  | 3-22      | 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                                                                            | 承認   |
| 23  | 3-23      | 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   |
| 24  | 3-24      | 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<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名              | 課題名                                                                                                                           | 審議結果 |
|-----|-----------|----------|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 25  | 3-25      | 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   |
| 26  | 3-26      | 201328   | バイotime・シヅカ（株）    | バイotime・アイテック・シヅカ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   |
| 27  | 3-27      | 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   |
| 28  | 3-28      | 201601   | CSLベリンガー(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                                     | 承認   |
| 29  | 3-29      | 201550   | ノバルティスファーマ（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   |
| 30  | 3-30      | 201328   | バイotime・シヅカ（株）    | バイotime・アイテック・シヅカ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   |
| 31  | 3-31      | 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   |
| 32  | 3-32      | 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   |
| 33  | 3-33      | 201501   | 神経内科              | 分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験<br>—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  | 3-34      | 201320   | アボット ハスキュラ・シヅカ（株） | 虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験                                                                                                     | 承認   |
| 35  | 3-35      | 201320   | アボット ハスキュラ・シヅカ（株） | 虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験                                                                                                     | 承認   |
| 36  | 3-36      | 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   |
| 37  | 3-37      | 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   |
| 38  | 3-38      | 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   |
| 39  | 3-39      | 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   |
| 40  | 3-40      | 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   |
| 41  | 3-41      | 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   |
| 42  | 3-42      | 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   |
| 43  | 3-43      | 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   |
| 44  | 3-44      | 201329   | 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（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   |
| 45  | 3-45      | 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                                                                           | 承認   |
| 46  | 3-46      | 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                                                                                         | 承認   |

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名                      | 課題名                                                                                                                            | 審議結果 |
|-----|-----------|----------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| 47  | 3-47      | 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   |
| 48  | 3-48      | 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   |
| 49  | 3-49      | 201555   | MSD(株)                    | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験                                                                                                     | 承認   |
| 50  | 3-50      | 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   |
| 51  | 3-51      | 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   |
| 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      | 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   |
| 54  | 3-54      | 301403   | 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   |
| 55  | 3-55      | 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   |
| 56  | 3-56      | 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   |
| 57  | 3-57      | 201320   | アボットジャパン(株)               | 虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験                                                                                                      | 承認   |
| 58  | 3-58      | 201201   | 日本新薬(株)                   | NS304の第Ⅱ相試験                                                                                                                    | 承認   |
| 59  | 3-59      | 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   |
| 60  | 3-60      | 201201   | 日本新薬(株)                   | NS304の第Ⅱ相試験                                                                                                                    | 承認   |
| 61  | 3-61      | 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   |
| 62  | 3-62      | 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   |
| 63  | 3-63      | 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   |
| 64  | 3-64      | 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   |
| 65  | 3-65      | 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、33）、34）、35）、50）

4. 実施計画等の変更について

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名                            | 課題名                                                                                              | 審議<br>結果     |
|-----|-----------|----------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1   | 4-1       | 201349   | エドワーズライフサイエンス<br>(株)            | サピエンXT 使用成績調査<br><br>調査票の変更<br><br>(コメント)<br>調査依頼者は変更手続きの遅延に関して、遅延の原因と再発防止策を報告すること。              | コメント付き<br>承認 |
| 2   | 4-2       | 201350   | エドワーズライフサイエンス<br>(株)            | サピエンXT 使用成績調査<br><br>調査票の変更<br><br>(コメント)<br>調査依頼者は変更手続きの遅延に関して、遅延の原因と再発防止策を報告すること。              | コメント付き<br>承認 |
| 3   | 4-3       | 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<br>癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験<br><br>治験実施計画書、治験屋う概要書、同意説明文書、治験参加カードの改訂 | 承認           |
| 4   | 4-4       | 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）―<br><br>調査分担医師の変更                                                | 承認           |
| 5   | 4-5       | 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-<br>212082の第III相試験<br><br>治験実施計画書の改訂                          | 承認           |
| 6   | 4-6       | 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<br><br>調査分担医師の変更                                                          | 承認           |
| 7   | 4-7       | 201314   | ユーシービー・ジ・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<br><br>治験実施計画書、同意説明文書の改訂                                  | 承認           |
| 8   | 4-8       | 201440   | バイエル薬品(株)                       | アイリーア特定使用成績調査（CRV0）<br><br>調査分担医師の変更                                                             | 承認           |
| 9   | 4-9       | 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）<br><br>調査分担医師の変更                                                | 承認           |
| 10  | 4-10      | 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）<br><br>調査分担医師の変更                                          | 承認           |
| 11  | 4-11      | 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<br>E2007の第III相臨床試験<br><br>経費変更                                 | 承認           |
| 12  | 4-12      | 201305   | バイオジェン・アイトェック・ジ・ジャパン株式会社<br>(株) | バイオジェン・アイトェック・ジ・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<br>象とした第III相試験<br><br>治験薬概要書の改訂                      | 承認           |
| 13  | 4-13      | 201305   | バイオジェン・アイトェック・ジ・ジャパン株式会社<br>(株) | バイオジェン・アイトェック・ジ・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<br>象とした第III相試験<br><br>同意説明文書の改訂                      | 承認           |
| 14  | 4-14      | 201434   | 日本ストライ<br>カー(株)                 | ウィングスパン ステンント使用成績調査<br><br>調査分担医師の変更                                                             | 承認           |
| 15  | 4-15      | 201434   | 日本ストライ<br>カー(株)                 | ウィングスパン ステンント使用成績調査<br><br>症例数の変更                                                                | 承認           |

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名          | 課題名                                                                                                                                                                          | 審議<br>結果     |
|-----|-----------|----------|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 16  | 4-16      | 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―<br><br>調査分担医師の変更                                                                                                                  | 承認           |
| 17  | 4-17      | 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<br>（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）<br><br>被験者募集ポスターの変更<br>パンフレットの作成                                                                                         | 承認           |
| 18  | 4-18      | 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）<br><br>治験実施計画書の改訂                                                                                                                          | 承認           |
| 19  | 4-19      | 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<br><br>症例数の変更                                                                                 | 承認           |
| 20  | 4-20      | 201612   | ギリアド・サイエンス(株) | ギリアド・サイエンス株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験<br><br>治験薬概要書、同意説明文書の改訂                                                                                             | 承認           |
| 21  | 4-21      | 201201   | 日本新薬(株)       | NS304の第Ⅱ相試験<br><br>経費変更                                                                                                                                                      | 承認           |
| 22  | 4-22      | 201501   | 神経内科          | 分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験<br>―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―<br><br>治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書の改訂                                              | 承認           |
| 23  | 4-23      | 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<br><br>妊娠情報収集について<br><br>（コメント）<br>妊娠情報収集における他医療機関等への治験情報の提供に関して、当院と先方医療機関とで契約を締結する。 | コメント付き<br>承認 |
| 24  | 4-24      | 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<br>（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）<br><br>治験実施計画書の改訂<br>質問表作成                                                                                               | 承認           |
| 25  | 4-25      | 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<br><br>放射性医薬品投与患者情報カードの変更                     | 承認           |
| 26  | 4-26      | 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）<br><br>治験実施計画書の改訂<br>質問表作成                                                                                                               | 承認           |
| 27  | 4-27      | 201067   | JCRファーマ(株)    | グロウジェクトの特定使用成績調査<br><br>調査責任医師の変更                                                                                                                                            | 承認           |
| 28  | 4-28      | 201248   | JCRファーマ(株)    | グロウジェクトの第IV相試験<br><br>調査責任医師の変更                                                                                                                                              | 承認           |

5. 中止・終了の報告について

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名           | 課題名                                                                       | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|----------------|---------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1   | 5-1       | 201352   | 大日本住友製薬<br>(株) | シュアポスト特定使用成績調査<br>終了                                                      | 承認       |
| 2   | 5-2       | 201324   | ノバルティスファーマ(株)  | ヴォトリエント®錠使用成績調査<br>終了                                                     | 承認       |
| 3   | 5-3       | 201525   | 日本化薬(株)        | エンボスフィア®使用成績調査-動静脈奇形に対する動脈塞栓症-<br>終了                                      | 承認       |
| 4   | 5-4       | 201526   | 日本化薬(株)        | エンボスフィア®特定使用成績調査<br>-頭頸部領域（脳神経領域を含む）における多血性腫瘍又は動静脈奇形に対す<br>る動脈塞栓療法-<br>終了 | 承認       |
| 5   | 5-5       | 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<br>終了                                | 承認       |

6. 開発の中止等の報告について

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名      | 課題名                                | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|-----------|------------------------------------|----------|
| 1   | 6-1       | 201249   | 田辺三菱製薬(株) | C型慢性肝炎患者を対象としたMP-424の第Ⅲ相試験<br>開発中止 | 承認       |

7. その他

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名              | 課題名                                                                                                           | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1   | 7-1       | 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<br>治験実施計画書の軽微変更                                                               | 承認       |
| 2   | 7-2       | 201555   | MSD(株)            | MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験<br>治験実施計画書の軽微変更                                                                    | 承認       |
| 3   | 7-3       | 201550   | ノバルティスファーマ<br>(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<br>治験実施計画書の軽微変更                                                            | 承認       |
| 4   | 7-4       | 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）<br>治験実施計画書の軽微変更                                                           | 承認       |
| 5   | 7-5       | 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<br>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<br>照，第Ⅲ相試験<br>治験実施計画書の軽微変更 | 承認       |
| 6   | 7-6       | 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）<br>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<br>治験実施計画書の軽微変更             | 承認       |
| 7   | 7-7       | 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<br>E2007の第Ⅲ相臨床試験<br>治験実施計画書の軽微変更                                            | 承認       |
| 8   | 7-8       | 201337   | (株)グリーンペプ<br>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<br>治験実施計画書の軽微変更                                                         | 承認       |

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名           | 課題名                                                               | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|----------------|-------------------------------------------------------------------|----------|
| 9   | 7-9       | 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<br>治験実施計画書の軽微変更              | 承認       |
| 10  | 7-10      | 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<br>（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）<br>治験実施計画書の軽微変更 | 承認       |
| 11  | 7-11      | 201363   | ブリストル・マイヤーズ(株) | グロウジェクトの特定使用成績調査<br>社名変更の読み替え                                     | 承認       |
| 12  | 7-12      | 201315   | エーザイ(株)        | ナーブブロック筋注の使用成績調査<br>業務委託について                                      | 承認       |

8. 前回修正の上承認の事項等について

| No. | 資料<br>No. | 管理<br>番号 | 委託者名    | 課題名                                                                                                                | 審議<br>結果 |
|-----|-----------|----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
| 1   | 8-1       | 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<br>（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）<br><br>平成28年4月20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<br>提出があり申請の通り承認した。 | 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）<br><br>平成28年4月20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<br>提出があり申請の通り承認した。               | 承認       |