

委 員 会 等 議 事 要 旨

平成28年6月22日

委員会等名称	第370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6月22日 14時00分～16時25分
開催場所	本館6階 第二会議室
委員名	出席者： 坂井田，山根，岩村，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，山崎，古川，丸本，猪上各委員
担当部 課（係）	経営管理課管理総務係
議題	【人医学研究等】 - 新規申請について - 新規申請について - 迅速（緊急）審査の報告について - 未承認治療の申請について - 有害事象報告について - 前回修正の上承認の事項等について - 変更申請について - 実施状況報告について - 中止・終了の報告について - 有害事象報告について - 症例報告について - その他 - 前回条件付き承認の事項等について - 前回保留の事項について 【利益相反】 - 利益相反の審査について 【治験等】 - 治験・臨床研究医薬品等の審査について（新規申請） - 迅速（緊急）審査の報告について - 医薬品・有害事象報告について - 実施計画等の変更について - 中止・終了の報告について - その他 - 前回修正の上承認の事項等について 【その他の事項】 - 手順書等の改訂について
議事要旨	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第371回 平成28年7月27日（水） 14時00分 ～

別紙：議事要旨（第370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

8 件 承認
3 件 修正の上承認
2. 迅速（緊急）審査の報告について
 - (1) 未承認治療の申請について

1 件 条件付き承認
5 件 承認
 - (2) 有害事象報告について

6 件 承認
5 0 件 承認
 - (3) 前回修正の上承認の事項等について

2 件 修正の上承認
6 件 条件付き承認
3. 変更申請について

8 8 件 承認
5 0 件 承認
2 件 修正の上承認
6 件 条件付き承認
4. 実施状況報告について

1 件 条件付き承認
9 5 件 承認
5. 中止・終了の報告について

3 件 承認
6. 有害事象報告について

5 件 条件付き承認
2 件 承認
7. 症例報告について

2 件 承認
8. その他

2 件 承認
9. 前回条件付き承認の事項等について

1 件 承認
10. 前回保留の事項について

1 件 承認

1. 新規申請について
 - (1) 新規申請について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H28-033	1-1-1	第三内科	骨髄系腫瘍に対する全身放射線照射＋顆粒球コロニー刺激因子併用大量シタラビン＋シクロフォスファミドを前処置とした同種造血幹細胞移植についての検討	承認
2	H28-034	1-1-2	脳神経外科	前脳基底部損傷例を対象としたエピソード記憶における時間判断の検討（多施設研究）	修正の上承認
3	H28-035	1-1-3	歯科口腔外科	口腔内環境が全身に与える影響	承認
4	H28-036	1-1-4	耳鼻咽喉科	保存側頭筋膜の強度に関する研究	承認
5	H28-037	1-1-5	第三内科	糖尿病標準診療テンプレート導入による糖尿病診療の質向上に関する検討	修正の上承認
6	H28-038	1-1-6	第三内科	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした化学療法の第III相臨床試験、APL204、試験登録例の長期予後調査（観察研究）（JPLSG APL204L）	承認
7	H28-039	1-1-7	第二内科	ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索（MECHANISM-ULTIMASTER-AMI）	承認
8	H28-040	1-1-8	公衆衛生予防医学	精神科入院患者の歯科疾患実態に関する研究	承認
9	H28-041	1-1-9	第一内科	山口大学医学部附属病院における食道胃静脈癌の実態把握のための調査研究	承認
10	H28-042	1-1-10	産科婦人科	山口大学医学部附属病院における前置胎盤症例の帝王切開時大量出血のリスクファクターに関する検討	承認
11	H28-043	1-1-11	看護部	集中治療室で終末期を迎えた患者家族の代理意思決定プロセスに看護支援が与える影響	修正の上承認

2. 迅速（緊急）審査の報告について
 - (1) 未承認治療の申請について

1 件 条件付き承認

(2) 有害事象報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H22-46-6	2-2-1	脳神経外科	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発（6） 平成28年5月24日（火）実施：承認	承認
2	H27-108-6	2-2-2	第二外科	●●●●●● 平成28年5月27日（金）実施：承認	承認
3	H27-108-6	2-2-3	第二外科	●●●●●● 平成28年6月14日（火）実施：承認	承認
4	H22-43-6	2-2-4	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） 平成28年6月7日（火）実施：承認	承認
5	H27-108-6	2-2-5	第二外科	●●●●●● 平成28年6月15日（水）実施：承認	承認

(3) 前回修正の上承認の事項等について

うち、平成21年度以降新規申請の研究（新指针对応）に対する前回修正の上承認の事項等は以下の5件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H28-001	2-3-1	大学院創成科学研究科情報科学	歩行における関節間シナジーの解析 平成28年5月30日（月）実施：承認	承認
2	H28-001-[1]	2-3-2	メディア基盤センター	歩行における関節間シナジーの解析 平成28年5月30日（月）実施：承認	承認
3	H27-111-2	2-3-3	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) 平成28年6月2日（木）実施：承認	承認
4	H28-031	2-3-4	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 平成28年6月6日（月）実施：承認	承認
5	H28-023	2-3-5	脳神経外科	頭蓋内出血の硬さ評価の研究 平成28年6月13日（月）実施：承認	承認

3. 変更申請について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-102-3	3-1	産科婦人科	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析（3）	承認
2	H26-156-2	3-2	耳鼻咽喉科	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究(2)	承認
3	H26-157-2	3-3	耳鼻咽喉科	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究(2)	承認
4	H26-18-3	3-4	小児科	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11(3)	承認
5	H23-180-3	3-5	第一外科	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討ー（3）	承認
6	H23-180-[1]-3	3-6	第一外科（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）	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討ー（3）	承認
7	H23-180-[2]-4	3-7	第一外科（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）	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討ー（4）	承認
8	H23-180-[3]-4	3-8	第一外科（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）	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討ー（4）	承認
9	H23-180-[4]-3	3-9	第一外科（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）	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討ー（3）	承認
10	H24-64-2	3-10	第一外科	高齢者進行・再発大腸癌におけるカベシタビン＋ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験（2）	承認
11	H25-32-2	3-11	第一外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（2）	承認
12	H25-32-[1]-2	3-12	第一外科（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）	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（2）	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
13	H25-32-[2]-2	3-13	第一外科（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）	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（2）	承認
14	H25-32-[3]-3	3-14	第一外科（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）	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（3）	承認
15	H23-102-[08]-3	3-15	第三内科（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）	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（3）	承認
16	H23-102-[10]-5	3-16	第三内科（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）	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
17	H23-102-[14]-4	3-17	第三内科（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）	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（4）	承認
18	H25-6-5	3-18	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6＋ベバシズマブ療法とmFOLFOX6＋セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（ATOM Trial）（5）	承認
19	H24-57-4	3-19	第二外科	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究（4）	承認
20	H25-7-4	3-20	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6＋ベバシズマブ療法とmFOLFOX＋セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究（付随研究）（4）	承認
21	H26-145-2	3-21	第二外科	乳房MRI-detected lesion（MRI偶発造影病変）検出における超音波fusion技術（Real-time virtual sonography/Volume navigation）の有用性の確認（多施設共同前向きコホート研究）（FUSION 01 study）（2）	承認
22	H26-44-3	3-22	第二外科	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発（3）	修正の上承認
23	H26-44-[1]-3	3-23	臨床検査・腫瘍学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発（3）	承認
24	H26-44-[2]-2	3-24	共同獣医学部 生体機能学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発（2）	承認
25	H27-058-3	3-25	第二内科	ILUMIENⅢ：OPTIMIZE PCI：経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイドダンスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験（3）	修正の上承認
26	H22-23-[1]-4	3-26	保健学科（脳神経外科）	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析（4）	承認
27	H22-46-7	3-27	脳神経外科	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発（7）	承認
28	H26-138-2	3-28	脳神経外科	超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2（RESCUE-Japan Registry 2）（2）	承認
29	H27-056-4	3-29	第二内科	植込み型心臓ペースメーカ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）（4）	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
30	H23-36-6	3-30	歯科口腔外科	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究 (6)	承認
31	H24-58-4	3-31	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 (4)	承認
32	H26-22-2	3-32	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 (2)	承認
33	H27-204-2	3-33	呼吸器・感染症内科	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索 (2)	承認
34	H26-110-5	3-34	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 (5)	承認
35	H26-110-[1]-5	3-35	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 (5)	承認
36	H27-165-2	3-36	第二内科	心不全患者に対するダントロレンの抗不整脈効果および心不全治療薬としての効果を検討する多施設共同研究でのランダム化比較試験 (2)	承認
37	H27-009-[01]-2	3-37	医療支援工学講座	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
38	H27-115-2	3-38	リハビリテーション部(整形外科)	加速度計based navigationを使用した人工膝関節置換術における大腿骨コンポーネントの設置角度の検討 (2)	承認
39	H24-1-3	3-39	第三内科	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 (3)	条件付き承認
40	H23-108-3	3-40	第三内科	J A L S G 参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究) (3)	条件付き承認
41	H24-52-3	3-41	第三内科	成人急性骨髄白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析: (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS) (3)	条件付き承認
42	H24-93-3	3-42	第三内科	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0を用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212 (3)	条件付き承認
43	H23-135-8	3-43	第二外科	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究 (8)	承認
44	H23-73-2	3-44	第二外科	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験 (2)	条件付き承認
45	H23-74-4	3-45	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験 (4)	条件付き承認
46	H24-134-3	3-46	第二内科	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出 (3)	承認
47	H27-111-[1]-2	3-47	薬剤部 (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)	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
48	H27-111-[2]-2	3-48	薬剤部 (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)	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
49	H25-125-4	3-49	理工学研究科	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表現の研究 (4)	承認
50	H27-212-2	3-50	脳神経外科	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (RADICAL) (2)	承認
51	H27-177-2	3-51	第二内科	心房細動患者のRR間隔が心エコー図法における心機能指標の1心拍計測に与える影響 (2)	承認
52	H27-177-[1]-2	3-52	保健学科	心房細動患者のRR間隔が心エコー図法における心機能指標の1心拍計測に与える影響 (2)	承認
53	H28-027-2	3-53	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 (2)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
54	H24-129-6	3-54	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 (6)	承認
55	H27-011-2	3-55	第二内科	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究 (2)	承認
56	H27-138-4	3-56	眼科	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズマブ非反応群への局所レーザー併用療法の評価に関する探索的研究 (4)	承認
57	H25-81-4	3-57	時間学研究所	体毛を利用した概日時計評価 (4)	承認
58	H25-81-[1]-4	3-58	保健管理センター	体毛を利用した概日時計評価 (4)	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84件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H25-131-2	4-1	環境保健医学分野	手腕振動症候群の病態生理学的検討 -25年前の凍結血漿を用いたバイオマーカーの分析 - (2)	承認
2	H26-57-2	4-2	環境保健医学分野	振動による皮膚機械受容器刺激と末梢循環への影響 (2)	承認
3	H21-106-5	4-3	解剖学	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析 (5)	承認
4	H21-107-5	4-4	解剖学(神経内科)	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析 (5)	承認
5	H21-108-5	4-5	解剖学(精神科神経科)	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析 (5)	承認
6	H26-166-2	4-6	眼科	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築 (2)	承認
7	H26-167-2	4-7	眼科	緑内障性視神経症における光干渉断層計測定データのパターン解析の開発	承認
8	H26-24-[1]	4-8	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）	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	承認
9	H26-102-2	4-9	産科婦人科	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析 (2)	承認
10	H26-134	4-11	耳鼻咽喉科	難治性聴覚障害に関する調査研究	承認
11	H26-156-2	4-12	耳鼻咽喉科	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究	承認
12	H26-157-2	4-13	耳鼻咽喉科	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究 (2)	承認
13	H27-048	4-14	耳鼻咽喉科	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究－多施設による検討－	承認
14	H27-130-2	4-15	耳鼻咽喉科	造影MIR検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価	承認
15	H26-18-3	4-16	小児科	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11 (3)	承認
16	H23-180-3	4-17	第一外科	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討- (3)	承認
17	H23-180-[1]-3	4-18	第一外科（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）	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討- (3)	承認
18	H23-180-[2]-4	4-19	第一外科（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）	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines) 製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討- (4)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
19	H23-180-[3]-4	4-20	第一外科（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）	大腸癌治癒切除例に対するDIF（DPD Inhibitory Fluoropyrimidines）製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－（4）	承認
20	H23-180-[4]-3	4-21	第一外科（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）	大腸癌治癒切除例に対するDIF（DPD Inhibitory Fluoropyrimidines）製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討－（3）	承認
21	H24-64-2	4-22	第一外科	高齢者進行・再発大腸癌におけるカベシタビン＋ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験（2）	承認
22	H25-111	4-23	第一外科	完全胸腔鏡手術時の鎮痛法の工夫:閉胸前助間神経ブロック＋セレコキシブ（セレコックス錠）内服と硬膜外麻酔の比較	承認
23	H25-32-2	4-24	第一外科	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（2）	承認
24	H25-32-[1]-2	4-25	第一外科（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）	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（2）	承認
25	H25-32-[2]-2	4-26	第一外科（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）	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（2）	承認
26	H25-32-[3]-3	4-27	第一外科（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）	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（3）	承認
27	H25-83-2	4-28	第一外科	内視鏡手術支援ロボットを用いた肺癌手術の安全性と有用性の検討（2）	承認
28	H26-41	4-29	第一外科	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としてのCisplatin(CDDP)＋Pemetrexed(PEM)＋Bevacizumab(BEV)併用療法もしくは、CDDP＋PEM＋同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験（PIT-1）	承認
29	H24-12-3	4-30	第一内科	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する検討（3）	承認
30	H22-98-5	4-31	第一内科	進行肝細胞癌に対するミリプラチンを用いた肝動脈化学療法の有用性に関する検討：Prospective randomized study, Lip-TAI vs. Lip＋DSM-TAI（5）	承認
31	H23-124-4	4-32	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝疾患患者におけるIL-28B遺伝子多型の測定（4）	承認
32	H24-148-6	4-33	第一内科	B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定（6）	承認
33	H24-80-3	4-34	第一内科	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討（3）	承認
34	H25-117-[1]-2	4-35	医学系研究科（工学）	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
35	H23-102-[03]	4-37	第三内科（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）	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	承認
36	H23-102-[04]	4-38	第三内科（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）	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	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
37	H23-102-[05]	4-39	第三内科（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）	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	承認
38	H23-102-[06]	4-40	第三内科（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）	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	承認
39	H23-102-[07]	4-41	第三内科（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）	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	承認
40	H23-102-[08]-2	4-42	第三内科（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）	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(2)	承認
41	H23-102-[09]-2	4-43	第三内科（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）	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(2)	承認
42	H23-102-[10]-4	4-44	第三内科（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）	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(4)	承認
43	H23-102-[12]-3	4-45	第三内科（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）	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(3)	承認
44	H23-102-[14]-3	4-46	第三内科（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）	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(3)	承認
45	H23-102-[15]	4-47	第三内科（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）	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	承認
46	H23-7-2	4-48	第二外科	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討ー第Ⅲ相比較試験ー(2)	承認
47	H25-6-5	4-49	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（ATOM Trial）(5)	承認
48	H24-37-2	4-51	第二外科	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明（2）	承認
49	H24-57-4	4-52	第二外科	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究（4）	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
50	H25-7-4	4-53	第二外科	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ療法とmFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究（付随研究）（4）	承認
51	H26-126-2	4-54	第二外科	HCCに対する系統的肝切除と非系統的肝切除の比較-日本-韓国の肝胆膵外科共同研究	承認
52	H26-145-2	4-55	第二外科	乳房MRI-detected lesion（MRI偶発造影病変）検出における超音波fusion技術（Real-time virtual sonography/Volume navigation）の有用性の確認（多施設共同前向きコホート研究）（FUSION 01 study）（2）	承認
53	H26-149	4-56	腫瘍センター	切除不能・進行再発胃癌の2次化学療法としての低用量Nab-Paclitaxel療法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～	承認
54	H26-44-3	4-57	第二外科	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発（3）	承認
55	H26-44-[1]-3	4-58	臨床検査・腫瘍学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発（3）	承認
56	H26-44-[2]-2	4-59	共同獣医学部 生体機能学	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発（2）	承認
57	H27-058-3	4-60	第二内科	ILUMIEN Ⅲ：OPTIMIZE PCI:経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験（3）	承認
58	H22-152-3	4-62	脳神経外科	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験（2）:Carotid Artery Stenting with Cilostazol Addition for Restenosis CAS-CARE（3）	承認
59	H22-23-[1]-4	4-63	保健学科(脳神経外科)	脳腫瘍手術切除標本を用いた脳腫瘍幹細胞株樹立並びに細胞・分子生物学的特徴の解析（4）	承認
60	H22-46-7	4-64	脳神経外科	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発（7）	承認
61	H23-23-5	4-65	脳神経外科	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験（5）	承認
62	H24-109-5	4-66	脳神経外科	L-[11C]メチオニンによるポジトロン断層撮影（PET）検査（5）	承認
63	H24-16-4	4-67	脳神経外科	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECT共同研究（4）	承認
64	H24-45-3	4-68	脳神経外科	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 HYBRID study:Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization Imaging Data study（3）	承認
65	H24-78-6	4-69	脳神経外科	くも膜下出血後の脳血管攣縮に対するシロスタゾールの予防効果：微小脳循環障害の脳波・脳温所見の検討（6）	承認
66	H26-138-2	4-70	脳神経外科	超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2（RESCUE-Japan Registry 2）（2）	承認
67	H26-36-2	4-71	脳神経外科	頭部外傷データベース プロジェクト2015（2）	承認
68	H26-60-2	4-72	脳神経外科	摘出脳組織を用いた各種脳病態における神経電気生理活動の解析（2）	承認
69	H26-60-[1]-2	4-73	生理学第二	摘出脳組織を用いた各種脳病態における神経電気生理活動の解析（2）	承認
70	H27-009-[01]	4-74	医療支援工学講座	脊椎手術予後予測システムの開発にむけた多施設研究	承認
71	H27-115-2	4-75	リハビリテーション部(整形外科)	加速度計based navigationを使用した人工膝関節置換術における大腿骨コンポーネントの設置角度の検討（2）	承認
72	H24-1-3	4-77	第一内科(肝疾患センター)	C型慢性肝炎患者におけるHCV薬剤耐性変異解析（2）	承認
73	H26-58-3	4-78	第三内科	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究（3）	条件付き承認
74	H23-102-[02]	4-79	第三内科（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）	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	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
75	H23-108-3	4-80	第三内科	J A L S G参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）（3）	承認
76	H24-52-3	4-81	第三内科	成人急性骨髄白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析：（JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS）（3）	承認
77	H24-93-3	4-82	第三内科	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療 第Ⅱ相臨床試験JALSG APL212（3）	承認
78	H23-135-7	4-83	第二外科	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究（7）	承認
79	H23-73-2	4-84	第二外科	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験（2）	承認
80	H23-74-4	4-85	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験（4）	承認
81	H24-134-3	4-86	第二内科	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出（3）	承認
82	H26-128	4-87	泌尿器科	内分泌治療施行による前立腺癌患者のサルコペニアへの影響	承認
83	H27-111-[1]-3	4-88	薬剤部（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）	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（3）	承認
84	H27-111-[2]-2	4-89	薬剤部（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）	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

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90件

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H26-135-2	5-1	看護部	ホットパック貼用が体温低下防止に及ぼす効果と快適性の検討（2）	承認
2	H26-177	5-2	看護部	全身麻酔手術後の口渇緩和に対する含嗽水の至適温度の検討ー常温水と冷水の比較ー	承認
3	H27-055	5-3	看護部	「造血幹細胞移植を受けた患者が退院後に抱える問題」～退院後の患者への介入方法の検討と今後の取り組みに向けて～	承認
4	H26-27-3	5-4	眼科	人口後のう形成術を用いた眼内レンズ挿入術による、従来眼内レンズ縫着術との比較	承認
5	H23-154-4	5-5	耳鼻咽喉科	鼻閉・睡眠障害のある小児アレルギー性鼻炎に対するアラミスト点鼻液の効果（3）	承認
6	H26-160	5-6	耳鼻咽喉科	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
7	H26-160-[1]	5-7	耳鼻咽喉科（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）	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
8	H26-160-[2]	5-8	耳鼻咽喉科（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）	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
9	H26-160-[3]	5-9	耳鼻咽喉科 (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)	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
10	H26-160-[4]	5-10	耳鼻咽喉科 (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)	肺炎球菌迅速診断キットを用いた小児重症急性中耳炎経口抗菌薬選択に関する予備試験	承認
11	H22-40-4	5-11	小児科	ヒトヘルペス属ウイルス感染症における中枢神経合併症の予後予測因子に関する研究 (4)	承認
12	H23-37-4	5-12	小児科	母乳中のアレルゲン濃度の測定 (4)	承認
13	H24-130	5-13	整形外科	セラミックス製人工膝関節の臨床成績評価	承認
14	H22-92-7	5-15	第三内科:(感染制御室)	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)(7)	承認
15	H23-102-[01]	5-16	第三内科(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)	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	承認
16	H23-102-[11]	5-17	第三内科(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)	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	承認
17	H23-102-[13]	5-18	第三内科(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)	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	承認
18	H23-102-[18]-2	5-19	第三内科(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)	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(2)	承認
19	H23-102-[19]	5-20	第三内科(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)	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	承認
20	H27-120	5-21	第三内科	第三内科に入院した糖尿病患者の脂質プロファイリングの検討	承認
21	H22-143-3	5-23	第二外科	StageⅢ結腸癌術後補助化学療法としてのFOLFOX療法による末梢神経障害へのクレスチン併用効果の検討(3)	承認
22	H23-155-2	5-24	第二外科	EGFR陽性及びKRAS野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するXELOX+Cetuximab併用療法の第Ⅱ相試験 (2)	承認
23	H23-185-4	5-25	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+α(Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験: (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) -IRIS-PB trial -Part P-:K-RAS野生型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+Panitumumab併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験(4)	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
24	H23-186-4	5-26	第二外科	切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+ α (Panitumumab/Bevacizumab)併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験: (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) -IRIS-PB trial -Part B-:K-RAS変異型の切除不能・進行再発大腸癌に対する2次治療としてのTS-1+CPT-11+Bevacizumab併用療法の有効性、安全性を検討する第Ⅱ相試験: (UGT1A1遺伝子多型と下痢の相関性の検討) (4)	承認
25	H24-21-2	5-27	第二外科	EGFR陽性及びKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対するBSC(Best Supportive Care)とCetuximab (Erbix)とIrinotecan+Cetuximab(Erbix)併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験 (2)	承認
26	H24-41-3	5-28	第二外科	進行・再発肺癌に対する多施設共同臨床試験	承認
27	H26-127	5-29	第二外科(手術部)	肉眼的な高度胆管内腫瘍栓 (B3またはB4) を伴う肝細胞癌の切除成績、術式について調査研究	承認
28	H21-47-4	5-32	脳神経外科	99mTc-ECD SPECTによる深部皮質下白質病変を有する患者の予後評価に関する研究 (4)	承認
29	H24-49	5-33	脳神経外科	頭部外傷急性期における脳血管内皮機能障害に関する研究	承認
30	H25-133-2	5-34	脳神経外科	脳卒中後うつ病患者におけるエスシタロプラムの効果～QIDS-Jによる評価～ (2)	承認
31	H25-25-2	5-35	脳神経外科	くも膜下出血に対する開頭術後のTCD/TCCSの検討(2)	承認
32	H27-006	5-36	脳神経外科	くも膜下出血の周術期における体温管理の転帰に与える影響についての検討	承認
33	H27-052	5-37	脳神経外科	未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシトールを造影剤として使用したMRでのマクロファージイメージングの実施可能性の検討	承認
34	H24-120-3	5-38	放射線科	高齢者未治療 進行非小細胞肺癌 (非扁平上皮癌) に対するPemetrexed/Bevacizumab併用療法の第Ⅱ相試験 (3)	承認
35	H26-115	5-39	放射線科	日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究	承認
36	H26-154	5-40	整形外科	関節リウマチ症例における超音波診断装置による評価と疾患活動性との関連についての検討	承認
37	H26-155	5-41	整形外科	関節リウマチ症例における超音波診断装置による評価と朝のこわばりとの関連についての検討	承認
38	H26-172-[01]	5-42	整形外科 (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)	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	承認
39	H26-172-[02]	5-43	整形外科 (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)	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	承認
40	H26-172-[03]	5-44	整形外科 (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)	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	承認
41	H26-172-[04]	5-45	整形外科 (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)	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	承認

42	H26-172-[05]	5-46	整形外科（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）	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	承認
43	H26-172-[07]	5-47	整形外科（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）	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	承認
44	H26-172-[09]	5-48	整形外科（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）	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	承認
45	H26-172-[10]	5-49	整形外科（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）	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	承認
46	H26-172-[11]	5-50	整形外科（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）	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	承認
47	H26-172-[13]	5-51	整形外科（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）	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	承認
48	H26-172-[14]	5-52	整形外科（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）	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	承認
49	H26-172-[17]	5-53	整形外科（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）	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	承認
50	H26-172-[18]	5-54	整形外科（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）	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	承認
51	H26-172-[19]	5-55	整形外科（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）	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	承認
52	H26-172-[22]	5-56	整形外科（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）	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	承認
No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果

53	H26-172-[23]	5-57	整形外科（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）	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	承認
54	H26-172-[25]	5-58	整形外科（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）	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	承認
55	H26-172-[26]	5-59	整形外科（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）	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	承認
56	H26-172-[28]	5-60	整形外科（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）	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	承認
57	H26-172-[29]	5-61	整形外科（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）	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	承認
58	H26-172-[30]	5-62	整形外科（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）	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	承認
59	H26-172-[34]	5-63	整形外科（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）	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	承認
60	H26-172-[35]	5-64	整形外科（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）	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	承認
61	H26-172-[36]	5-65	整形外科（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）	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	承認
62	H26-172-[37]	5-66	整形外科（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）	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	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
63	H26-172-[38]	5-67	整形外科（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）	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	承認
64	H26-172-[39]	5-68	整形外科（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）	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	承認
65	H26-172-[40]	5-69	整形外科（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）	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	承認
66	H26-172-[41]	5-70	整形外科（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）	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	承認
67	H26-172-[42]	5-71	整形外科（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）	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	承認
68	H26-172-[43]	5-72	整形外科（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）	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	承認
69	H26-172-[44]	5-73	整形外科（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）	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	承認
70	H26-172-[45]	5-74	整形外科（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）	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	承認
71	H26-172-[46]	5-75	整形外科（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）	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	承認
72	H26-172-[47]	5-76	整形外科（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）	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	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
73	H26-172-[48]	5-77	整形外科（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）	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	承認
74	H26-172-[50]	5-78	整形外科（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）	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	承認
75	H26-172-[51]	5-79	整形外科（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）	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	承認
76	H26-172-[53]	5-80	整形外科（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）	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	承認
77	H26-172-[54]	5-81	整形外科（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）	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	承認
78	H26-172-[55]	5-82	整形外科（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）	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	承認
79	H26-172-[56]	5-83	整形外科（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）	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	承認
80	H26-172-[57]	5-84	整形外科（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）	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	承認
81	H26-172-[58]	5-85	整形外科（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）	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	承認
82	H26-172-[59]	5-86	整形外科（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）	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	承認

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
83	H26-172-[60]	5-87	整形外科（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）	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	承認
84	H26-172-[61]	5-88	整形外科（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）	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	承認
85	H26-172-[62]	5-89	整形外科（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）	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	承認
86	H23-25-4	5-91	第一内科	肝癌根治後C型肝炎患者の長期予後を追跡する多施設共同観察研究（4）	承認
87	H23-72	5-92	第二外科	乳がん患者の多目的コホート研究07	承認
88	H23-75	5-93	第二外科	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究	承認
88	H23-184-5	5-94	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較（atHome研究）（5）	承認
90	H25-125-[2]-2	5-95	研究推進機構 研究推進戦略部	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究（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	H27-108-6	6-1	第二外科	●●●●●	承認
2	H27-108-6	6-2	第二外科	●●●●●	承認
3	H23-184-3	6-3	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較（atHome研究）（5）	条件付き承認
4	H23-184-3	6-4	第二内科	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較（atHome研究）（5）	条件付き承認
5	H24-134-3	6-5	第二内科	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出(2)	条件付き承認
6	H24-134-3	6-6	第二内科	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出(2)	条件付き承認
7	H24-134-3	6-7	第二内科	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出(2)	条件付き承認
8	H22-46-6	6-8	脳神経外科	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発（6）	承認

7. 症例報告について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	20160622-7-1	7-1	看護部	分娩時大腿骨骨折により牽引療法を行った児の看護を経験して	承認
2	20160622-7-2	7-2	法医学	An autopsy case of acetyl fentanyl intoxication caused by insufflation of 'designer drugs'	承認

8. その他

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H28-044	8-1	第二内科	新規製剤調製依頼(塩化アンモニウム(特級))	承認
2	H28-045	8-2	神経内科	シャルコー・マリー・トゥース病の診断・治療・ケアに関する研究	承認

9. 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	H26-95-2	9-1	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パンの効果に関する研究(2)	承認

10. 前回保留の事項について

No.	承認番号	資料No	診療科	課題名	審議結果
1	H28-026	10-1	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	承認

【利益相反】

1. 利益相反の審査について

19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. 迅速（緊急）審査の報告について
3. 医薬品・有害事象報告について
4. 実施計画等の変更について
5. 中止・終了の報告について
6. その他
7. 前回修正の上承認の事項等について

3 件 承認
3 件 コメント付き承認
6 件 承認
7 7 件 承認
2 7 件 承認
1 件 承認
2 2 件 承認
6 件 承認
1 件 コメント付き承認

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査について

（1）新規申請 6 件

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
1	1-1	201621	中外製薬(株)	カドサイラ®点滴静注用 有害事象詳細調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。 (コメント) 有害事象調査票の固定時期から当委員会への申請までに時間を要しているため、依頼者はその理由を報告すること。	コメント付き 承認
2	1-2	201622	中外製薬(株)	アバスチン® 点滴静注用 有害事象詳細調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。 (コメント) 有害事象調査票の固定時期から当委員会への申請までに時間を要しているため、依頼者はその理由を報告すること。	コメント付き 承認
3	1-3	201623	中外製薬(株)	アクテムラ® 有害事象詳細調査 副作用・感染症報告書に基づき審議した。	承認
4	1-4	201624	Meiji Seika ファルマ(株)	テイコプラニン点滴静注用200mg「明治」 副作用報告 副作用・感染症報告書に基づき審議した。	承認
5	1-5	201625	(株)三和化学研究 所	スィニー錠 特定使用成績調査（併用）—速効型インスリン分泌促進薬、イン スリン製剤、SGLT2阻害薬等との併用治療— 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。	承認
6	1-6	201626	東レ(株)	SATAKE・HotBalloonカテーテル使用成績調査 実施要綱等に基づき調査実施の妥当性について審議した。 (コメント) ① 本調査のデータを公表することに対する患者同意を口頭にて得ることとして いるが、調査担当医師は口頭同意を取得した旨をカルテに記載すること。 ② 当院は適応症のみ調査対象とする。 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 承認

2. 迅速（緊急）審査の報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	2-1	201538	日本製薬(株)	献血グロベニン-Ⅰ 静注用の「川崎病の急性期」の使用成績調査 調査責任医師の変更 平成28年5月30日（月）実施：承認	承認
2	2-2	201455	協和発酵キリン(株)	トピナ錠・細粒特定使用成績調査「長期使用に関する調査」 調査責任医師の変更 平成28年5月30日（月）実施：承認	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
3	2-3	201441	中外製薬(株)	リツキサン®注10mg/mL 使用成績調査（全例調査） [難治性のネフローゼ症候群]（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合） 調査責任医師の変更 平成28年5月30日（月）実施：承認	承認
4	2-4	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 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 平成28年6月13日（月）実施：承認	承認
5	2-5	201620	日本製薬(株)	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験（再調査） 新規依頼（再調査） 平成28年6月13日（月）実施：承認	承認
6	2-6	201319	MSD(株)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 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 平成28年6月17日（金）実施：承認	承認

3. 医薬品・有害事象報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	3-1	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
2	3-2	201550	ノボ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	201328	バイオジェン・シヤパン(株)	バイオジェン・アイテック・シヤパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBII041第Ⅲ相試験	承認
4	3-4	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認
5	3-5	201512	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	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（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	承認
7	3-7	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
8	3-8	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
9	3-9	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
10	3-10	201550	ノボ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
11	3-11	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/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認
12	3-12	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
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とアピラテロン酢酸エステル+ブレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+ブ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	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

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
15	3-15	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
16	3-16	201305	バイオジェン・シヤパン(株)	バイオジェン・アイテック・シヤパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認
17	3-17	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験	承認
18	3-18	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
19	3-19	201528	ヤンセンファーマ(株)	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験	承認
20	3-20	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験	承認
21	3-21	201456	ヤンセンファーマ(株)	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959（guselkumab）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験	承認
22	3-22	201457	ヤンセンファーマ(株)	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT0 1959（Guselkumab）の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第Ⅲ相試験	承認
23	3-23	201513	バ イエル薬品(株)	骨転移性去勢抵抗性前立腺癌（CRPC）を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン／プレドニゾロンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験	承認
24	3-24	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
25	3-25	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
26	3-26	201550	ノボ・ノルディスカファーマ(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
27	3-27	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
28	3-28	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
29	3-29	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）	承認
30	3-30	201319	MSD(株)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	承認
31	3-31	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
32	3-32	201201	日本新薬(株)	NS304の第Ⅱ相試験	承認
33	3-33	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
34	3-34	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認
35	3-35	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
36	3-36	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
37	3-37	201528	ヤンセンファーマ(株)	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
38	3-38	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
39	3-39	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
40	3-40	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
41	3-41	201359	MSD(株)	再発NMO患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験	承認
42	3-42	201201	日本新薬(株)	NS304 の第Ⅱ相試験	承認
43	3-43	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
44	3-44	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
45	3-45	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式 WP-0508ST (ぶどう膜炎) 第Ⅲ相試験	承認
46	3-46	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
47	3-47	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
48	3-48	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
49	3-49	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
50	3-50	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
51	3-51	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
52	3-52	201448	バ イエル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可変投与間隔による反復投与の有効性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
53	3-53	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
54	3-54	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
55	3-55	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
56	3-56	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
57	3-57	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
58	3-58	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
59	3-59	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議結果
60	3-60	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
61	3-61	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
62	3-62	201328	シエンザイム・シヤパン(株)	バイオシエン・アイテック・シヤパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBII041第Ⅲ相試験	承認
63	3-63	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
64	3-64	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
65	3-65	201305	バイオシエン・シヤパン(株)	バイオシエン・アイテック・シヤパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認
66	3-66	201550	ノボ・ノルティスファーマ(株)	日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の有効性及び安全性の検討	承認
67	3-67	201208	クインタイルズ・トランス・シヤパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認
68	3-68	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	承認
69	3-69	201329	CSLヘルシング(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro（皮下注用免疫グロブリン）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
70	3-70	201601	CSLヘルシング(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
71	3-71	201320	アボット・ハスキュート・シヤパン(株)	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認
72	3-72	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
73	3-73	201314	ユニーヒール・シヤパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
74	3-74	201314	ユニーヒール・シヤパン(株)	部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験	承認
75	3-75	201229	ノバルティスファーマ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたFTY720の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認
76	3-76	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の第Ⅲ相試験	承認
77	3-77	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験	承認

うち、当院で発生した重篤な有害事象は、35)

4. 実施計画等の変更について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	4-1	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 付随研究実施計画書の改訂	承認
2	4-2	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式WP-0508ST（ぶどう膜炎）第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
3	4-3	201329	CSLベｰﾘﾝｸﾞ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro（皮下注用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験） 治験薬概要書の改訂	承認
4	4-4	201358	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
5	4-5	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
6	4-6	201329	CSLベｰﾘﾝｸﾞ(株)	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の治療に対する異なる2用量のIgPro（皮下注用人免疫グロブリン）の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験（PATH試験） 治験薬概要書の見直しについて	承認
7	4-7	201601	CSLベｰﾘﾝｸﾞ(株)	IgPro20_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験 治験薬概要書の見直しについて	承認
8	4-8	201517	アステラス製薬(株)	イクスタンジ®カプセル40mg長期特定使用成績調査 症例数の変更	承認
9	4-9	201537	ヤンセンファーマ(株)	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニゾンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験 治験実施計画書の改訂	承認
10	4-10	201504	協和発酵キリン(株)	レグパラ錠25mg・75mg 特定使用成績調査 （副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査） 症例数の変更	承認
11	4-11	201305	バイオジェン・シヤパン(株)	バイオジェン・アイテック・シヤパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
12	4-12	201240	ヤンセンファーマ(株)	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌を対象としたJNJ-212082の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
13	4-13	201358	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
14	4-14	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認
15	4-15	201233	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂	承認

16	4-16	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛) 被験者募集手順について	承認
17	4-17	201613	日本ベーリン ガーインゲルハ イム(株)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象とし たBI655066の第III相試験 被験者への支払い・医療費について (変更)	承認
18	4-18	201502	バイエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の 依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸器装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA (Tedizolid phosphate) の第3相試験 治験実施計画書の改訂	承認
19	4-19	201528	ヤンセンファーマ(株)	非転移性 (M0) 去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした, ARN-509 の多施 設, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 第 3 相試験 治験分担医師の変更	承認
20	4-20	201551	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による成人の慢性腰痛症患者を対象とした Tanezumabの第III相試験 TANGOカ [®] イト [®] 、NSAIDリ [®] アレ [®] スカ [®] イト [®] の作成	承認
21	4-21	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害 (Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第III相試験 治験実施計画書の改訂	承認
22	4-22	201401	帝人ファーマ(株)	GGSのCIDPを対象とした第III相試験 治験分担医師の変更	承認
23	4-23	201402	帝人ファーマ(株)	GGSのMMNを対象とした第III相試験 治験分担医師の変更	承認
24	4-24	201556	塩野義製薬(株)	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410の第3相臨床試験 被験者の募集手順について (新聞記事)	承認
25	4-25	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験 治験分担医師の変更	承認
26	4-26	201617	MSD(株)	MSD株式会社 MK-3475の第II相試験 治験責任医師、分担医師の変更 同意説明文書の改訂 被験者募集手順の変更	承認
27	4-27	201541	第一三共(株)	リクシアナ [®] 錠特定使用成績調査一静脈血栓塞栓症患者 (長期使用) — 症例数の変更	承認

5. 中止・終了の報告について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	5-1	201549	千寿製薬(株)	千寿製薬株式会社の依頼による細菌性の眼膜炎、涙囊炎及び麦粒腫・急性化膿性霰粒腫を対象としたSJP-0118の第Ⅲ相試験 終了	承認

6. その他

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	6-1	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
2	6-2	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験— 直接閲覧結果報告	承認
3	6-3	201439	わかもと製薬(株)	わかもと製薬株式WP-0508ST（ぶどう膜炎）第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
4	6-4	201452	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
5	6-5	201319	MSD(株)	中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験 データモニタリング委員会の報告書	承認
6	6-6	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 治験実施計画書の軽微変更	承認
7	6-7	201529	アストラゼネカ(株)	視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患の成人患者を対象としてMEDI-551の有効性及び安全性を検討する非盲検期間を伴う二重盲検プラセボ対照試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
8	6-8	201208	クインタリス・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 治験実施計画書の軽微変更	承認
9	6-9	201528	ヤンセンファーマ(株)	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
10	6-10	201428	ファイザー(株)	ビンダケルカプセル特定使用成績調査－長期使用に関する調査－ ①特定使用成績調査の公表の方法について	承認
11	6-11	201403	MSD(株)	MSD株式会社 アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害（Prodromal AD）患者を対象としたMK-8931（SCH 900931）の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
12	6-12	201411	MSD(株)	MSD株式会社 MK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験及び引き続き実施される延長試験 治験実施計画書の軽微変更	承認

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
13	6-13	201448	パリエル薬品(株)	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト硝子体内投与の可 変投与間隔による反復投与の有効性と安全性を評価する無作為化、オープン ラベル、第IV相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
14	6-14	201602	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺炎患者を対象とし たMK-7625Aの第III相試験 治験実施計画書の軽微変更	承認
15	6-15	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 安全性情報等に関する報告（添付資料の一部変更のお知らせ）	承認
16	6-16	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 安全性情報等に関する報告（添付資料の一部変更のお知らせ）	承認
17	6-17	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 安全性情報等に関する報告（添付資料の一部変更のお知らせ）	承認
18	6-18	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 安全性情報等に関する報告（添付資料の一部変更のお知らせ）	承認
19	6-19	201528	ヤンセンファーマ(株)	非転移性（M0）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施 設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 3 相試験 安全性情報等に関する報告（添付資料の一部変更のお知らせ）	承認
20	6-20	201501	神経内科	分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験 —BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプ ラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験— 直接閲覧結果報告	承認
21	6-21	201451	第一三共(株)	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第III相国際共同試験 （糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 治験実施計画書の軽微変更	承認
22	6-22	201173	第二外科	OCV-C01第II相試験 総括報告書監査実施の報告	承認

7. 前回修正の上承認の事項等について

No.	資料 No.	管理 番号	委託者名	課題名	審議 結果
1	7-1	201429	アボットジャパン(株)	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価 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。	承認

2	7-2	201438	エーザイ(株)	ハラヴェン®静注1mg 特定使用成績調査-HER2陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査- 平成28年2月24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った。 (コメント) 登録期間及び調査期間を延長すると判断した時点で、何例登録されていたか報告すること。	コメント付き承認
3	7-3	201348	アストラゼネカ(株)	2型糖尿病患者にダバグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 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。	承認
4	7-4	201161	田辺三菱製薬(株)	イムセラカプセルの使用成績調査 平成28年2月24日IRBにてコメント付き承認としたことに対し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
5	7-5	201606	小野薬品工業(株)	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 平成28年3月23日IRBにてコメント付き承認としたことに対し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
6	7-6	201607	小野薬品工業(株)	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 平成28年3月23日IRBにてコメント付き承認としたことに対し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認
7	7-7	201608	小野薬品工業(株)	オブジーボ特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 平成28年3月23日IRBにてコメント付き承認としたことに対し、修正報告書の提出があり申請の通り承認した。	承認

【その他の事項】

1. 手順書等の改訂について