

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第371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7月27日（14:00～17:00）
開催場所	本館6階 第二会議室
出席者	神田，杉野，田邊，山根，岩村，伊藤，中村，西本，神谷，山崎，古川，丸本，猪上
担当部課係	経営管理課管理総務係
議題	【人医学研究等】 丸本委員から，資料に基づき説明があり，審議の結果，以下のとおり承認又は不承認とした。 1．新規申請 （1）新規申請 27件 承認17件，修正の上承認9件，修正の上承認及び条件付き承認1件 （2）平成27年度に決定した再申請対象研究 1件 承認1件 2．迅速（緊急）審査の報告 （1）前回修正の上承認の事項等 2件 承認2件 （2）有害事象報告 1件 承認1件 （3）未承認治療の申請 1件 条件付き承認1件 3．前回条件付き承認の事項等 7件 承認6件，不承認1件 4．変更申請 15件 承認12件，修正の上承認1件，条件付き承認2件 5．実施状況報告 1件 条件付き承認1件 6．中止・終了の報告 14件 承認14件 7．有害事象報告 6件 承認6件 8．症例報告 1件 承認1件 9．未承認治療の申請 1件 条件付き承認1件 10．その他 2件 承認2件 【利益相反】 事務局から，人医学系研究利益相反ワーキンググループの利益相反調査結果について報告があり，審議の結果，報告書のとおり承認した。 1．利益相反の審査 32件 承認32件 【治験等】 有馬薬剤師から，資料に基づき説明があり，審議の結果，以下のとおり承認とした。 1．治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 1件 コメント付き承認1件 2．迅速（緊急）審査の報告 6件 承認4件，コメント付き承認2件 3．医薬品・有害事象報告 90件 承認89件，コメント付き承認1件 4．実施計画等の変更 38件 承認34件，コメント付き承認1件，修正の上承認3件 5．中止・終了の報告 1件 承認1件 6．開発の中止等の報告 5件 承認4件，コメント付き承認1件 7．その他 29件 承認24件，コメント付き承認1件，修正の上承認4件 【その他の事項】 1．平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業に向けた整備について 事務局から，認定制度構築事業に向けた整備について説明があり，審議の結果，承認された。 2．規則等の改正について 事務局から，上記の整備に伴う規則等の改正について説明があり，審議の結果，承認された。
議事録	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第372回 平成28年8月24日（水） 14時00分 ～
臨床研究センター 事務局記入欄	☐ 詳細版議事録 ☒ 公開用議事録 ※いずれかにチェック

別紙：議事録（第371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）

【人医学系研究等】

1.新規申請（1)新規申請 27件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1-1	H28-047	川崎病血管炎における宿主側因子と治療反応性予測マーカーの検討	小児科	承認
1-1-2	H28-048	垂硝酸薬非使用／使用冠動脈CT画像からの冠動脈予備量比(FFRCT)について	放射線科	修正の上承認
1-1-3	H28-049	肝切除術前門脈塞栓の検討：経皮経肝的アプローチと回結腸静脈アプローチとの検討	放射線科	承認
1-1-4	H28-050	4次元心電図同期CTを用いた大動脈の駆出率と大動脈硬化因子の関係について	放射線科	修正の上承認
1-1-5	H28-051	FDG-PET陽性リンパ節転移を伴う切除可能胆道癌に対する術前ゲムシタビン／シスプラチン／S-1併用術前化学療法(GCS療法)のphaseII 試験(KHBO1201)	第二外科	修正の上承認
1-1-6	H28-052	重症喘息における気管支温熱療法の未知の作用因子の探索	呼吸器・感染症内科	承認
1-1-7	H28-053	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化の研究	整形外科	修正の上承認
1-1-8	H28-054	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	整形外科	修正の上承認
1-1-9	H28-055	複合的治療中のリンパ浮腫患者における蜂窩織炎の発生状況に関するアンケート調査	第一外科	承認
1-1-10	H28-056	Dynamic造影CTとEOB造影MRIにおけるLI-RADSカテゴリーの差に関する検討	放射線科	承認
1-1-11	H28-057	口腔扁平上皮癌におけるCALRおよびTPM1の発現	歯科口腔外科	承認
1-1-12	H28-058	アンケート分析から見える担当看護師の役割達成の現状と課題	看護部	承認
1-1-13	H28-059	IgG2欠乏症小児のグロブリン投与における鼓膜所見および上咽頭細菌叢	耳鼻咽喉科	承認
1-1-14	H28-060	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	脳神経外科	承認
1-1-15	H28-061	化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎の特徴	整形外科	承認
1-1-16	H28-062	皮膚筋炎・多発筋炎に合併した心筋炎の評価方法としての心臓造影MRIの有用性の検討	第二内科	修正の上承認

1-1-17	H28-063	膠原病患者の予後評価研究	第二内科	承認
1-1-18	H28-064	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2016）	先進救急医療センター	承認
1-1-19	H28-065	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半合致移植の多施設共同第II相試験（JSCT Haplo16 MAC）	第三内科	承認
1-1-20	H28-066	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半合致移植の多施設共同第II相試験（JSCT Haplo16 RIC）	第三内科	承認
1-1-21	H28-067	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤によるCOPD患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討	呼吸器・感染症内科	修正の上承認:条件付き承認
1-1-22	H28-068	膵内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	放射線科	修正の上承認
1-1-23	H28-068-[1]	膵内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	病理形態学	修正の上承認
1-1-24	H27-193-[1]	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	宇部記念病院	承認
1-1-25	H27-193-[2]	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	阿知須同仁病院	承認
1-1-26	H27-084-[1]	レセプトデータ及びDPCデータを用いた山口県の地域医療の実態及び医療資源の適正配置の関する研究	公衆衛生予防医学	承認
1-1-27	H28-054-[1]	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	大学院創成科学研究科応用医工学	修正の上承認

1.新規申請 （2）平成27年度に決定した再申請対象研究 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-2-1	H17-83-9	消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解析	第二外科	承認

2.迅速審査の報告 （1）前回修正の上承認の事項等 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
迅2-1-1	H28-043	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	看護部	承認
迅2-1-2	H28-037	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	第三内科	承認

2.迅速審査の報告 （2）有害事象報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
-------	------	-----	-----	----

迅2-2-1	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認
--------	-----------	--------	------	----

2.迅速審査の報告 (3)未承認治療の申請 1件

3.前回条件付き承認の事項等 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H23-184-3	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）	第二内科	承認
3-2	H24-134-3	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)	第二内科	承認
3-3	H27-114-2	仮想抱擁についてのアンケート評価研究（2）	大学院創成科学研究科応用医工学	不承認
3-4	H24-93-3	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）	第三内科	承認
3-5	H24-1-3	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）	第三内科	承認
3-6	H24-52-3	成人急性骨髄白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析：（JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS）（3）	第三内科	承認
3-7	H23-108-3	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）	第三内科	承認

4.変更申請 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H27-147-3	N-CPAP管理中の新生児の口腔ケアの効果(3)	看護部	承認
4-2	H26-18-4	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（4）	小児科	承認
4-3	H27-012-4	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（4）	放射線科	承認
4-4	H27-209-2	血液凝固異常症全国調査（2）	輸血部	修正の上承認
4-5	H27-087-3	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)(3)	第二内科	承認
4-6	H26-159-2	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究（2）	免疫学	承認
4-7	H27-203-2	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
4-8	H27-203-[1]-2	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認

4-9	H21-124-10	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究＜ランダム化比較臨床試験＞:Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)（10）	第二内科	条件付き承認
4-10	H24-78-7	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（7）	脳神経外科	承認
4-11	H27-084-3	レセプトデータ及びDPCデータを用いた山口県の地域医療の実態及び医療資源の適正配置のに関する研究(3)	地域医療システム学研究センター	承認
4-12	H26-110-6	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討（6）	第一内科	承認
4-13	H26-110-[1]-6	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討（6）	臨床検査・腫瘍学	承認
4-14	H27-170-2	体振動データによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	先進救急医療センター	承認
4-15	H25-142-3	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－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(3)	第三内科	条件付き承認

5.実施状況報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H21-124-10	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究＜ランダム化比較臨床試験＞:Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)（10）	第二内科	条件付き承認

6.中止・終了の報告 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H26-172-[06]	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	おづきクリニック	承認
6-2	H26-172-[08]	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	筒井整形外科クリニック	承認
6-3	H26-172-[12]	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	時任整形外科リウマチ科	承認
6-4	H26-172-[15]	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	浅野整形外科医院	承認
6-5	H26-172-[16]	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	喜多整形外科医院	承認
6-6	H26-172-[20]	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	下田整形外科	承認
6-7	H26-172-[21]	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	寺崎整形外科	承認
6-8	H26-172-[24]	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	小野整形外科クリニック	承認
6-9	H26-172-[27]	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	小林整形外科	承認
6-10	H26-172-[31]	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	香田整形外科医院	承認
6-11	H26-172-[32]	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	周南高原病院	承認
6-12	H26-172-[33]	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	さいとう整形外科	承認

6-13	H26-172-[49]	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	下関市民病院整形外科	承認
6-14	H26-172-[52]	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	桑陽病院	承認

7.有害事象報告 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H24-117-7	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry) (7)	第三内科	承認
7-2	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認
7-3	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認
7-4	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認
7-5	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認
7-6	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認

8.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	20160727-8-1	腎移植後、透析再導入に陥った際に適応障害を発症した患者への関わりを振り返る	看護部	承認

9.未承認治療の申請 1件承認

10.その他 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
10-1	H28-046	新規製剤調製依頼(安息香酸ナトリウム)	小児科	承認
10-2	H28-070	高齢期人工内耳装用の現状と課題に関する研究	耳鼻咽喉科	承認

別紙：議事録（第371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）

【治験等】

1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 1件

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
1-1	201629	ビクロックス点滴静注250mg副作用報告	Meiji Seika ファルマ(株)	コメント付き承認	依頼者は報告遅延に関して体制の見直しを行い再発防止に努めること。

2. 迅速（緊急）審査の報告 6件

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-1	201319	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	MSD(株)	迅速審査：7/5（火）実施承認	—
2-2	201433	メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6か月フォローアップ患者に対するの使用成績調査	日本メドトロニック(株)	迅速審査：6/28（火）実施 コメント付承認	（緊急審査時のコメント） ①Circulation Journalへの本調査に関する論文投稿（論文受理日2016年5月26日）については、共著者として貴社名の記載があるため問題ない。 ②第63回日本不整脈心電学会学術大会（2016年7月14日～7月17日開催）における本調査に関する発表は、社外の個人の業績となると思われるため、当院のデータは使用しないこと。 IRB審査時のコメント （コメント付き承認） 「結果の公表について決定後改めて連絡する」と報告があったが、今回の報告について連絡が遅く、今後も結果の公表等する予定がある場合は、速やかに連絡することとし、再発防止に努めること。
2-3	201433	メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6か月フォローアップ患者に対するの使用成績調査	日本メドトロニック(株)	迅速審査：7/12（火）実施 コメント付承認	（緊急審査時のコメント） 発表者は、日本不整脈心電学会の代表という立場で発表を行う事を明確にした形で発表を行う事。 IRB審査時のコメント （コメント付き承認） 日本不整脈心電学会の代表として発表したことが分かるような根拠となる文書等を提出すること。
2-4	201627	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎患者を対象としたNPB-01維持療法の第Ⅲ相試験（再調査）	日本製薬(株)	迅速審査：7/4（月）実施承認	IRB審査時のコメント （コメント付き承認） 当局からの照会事項に対する実施医療機関への再調査依頼に関して、可能な限りは速やかに医療機関へ連絡すること。
2-5	201628	多巣性運動ニューロパチー患者を対象としたNPB-01維持療法の第Ⅲ相試験（再調査）	日本製薬(株)	迅速審査：7/4（月）実施承認	IRB審査時のコメント （コメント付き承認） 当局からの照会事項に対する実施医療機関への再調査依頼に関して、可能な限り速やかに医療機関へ連絡すること。
2-6	201502	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	バイエル薬品(株)	迅速審査：7/11（月）実施承認	—

3. 医薬品・有害事象報告 90件

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
3-1	201452	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	MSD(株)	承認	—
3-2	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-3	201602	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	MSD(株)	承認	—
3-4	201240	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-5	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-6	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-7	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase Ⅲ Study of ARN-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-8	201537	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンと比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-9	201529	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	アストラゼネカ(株)	承認	—
3-10	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-11	201305	バイオジェン・アイゲック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	バイオジェン・ジャパン(株)	承認	—
3-12	201512	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）	第一三共(株)	承認	—
3-13	201451	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）	第一三共(株)	承認	—

3-14	201451	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）	第一三共(株)	承認	—
3-15	201512	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）	第一三共(株)	承認	—
3-16	201550	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	ホバルデイスファーマ(株)	承認	—
3-17	201131	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	アステラス製薬(株)	承認	—
3-18	201319	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	MSD(株)	承認	—
3-19	201613	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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
3-20	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バイル薬品(株)	承認	—
3-21	201618	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	ファイザー(株)	承認	—
3-22	201320	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	アベットバスキュラージャパン(株)	承認	—
3-23	201550	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	ホバルデイスファーマ(株)	承認	—
3-24	201233	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	承認	—
3-25	201328	バイオイン・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—
3-26	201348	2型糖尿病患者にタバグリフロジン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	アストラゼネカ(株)	承認	—
3-27	201529	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	アストラゼネカ(株)	承認	—
3-28	201452	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	MSD(株)	承認	—
3-29	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-30	201602	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	MSD(株)	承認	—
3-31	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-32	201613	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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—

3-33	201240	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-34	201358	再発NMO患者を対象としたE culizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
3-35	201359	再発NMO患者を対象としたE culizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
3-36	201358	再発NMO患者を対象としたE culizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
3-37	201359	再発NMO患者を対象としたE culizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
3-38	201537	A Phase 3 Randomized, Placebo- controlled Double-blind Study of JNJ- 56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-39	201318	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	エーザイ(株)	承認	—
3-40	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象 としたCNTO 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-41	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を 対象としたCNTO 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-42	201550	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	ノボノルデイスファーマ(株)	承認	—
3-43	201319	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	MSD(株)	承認	—
3-44	201514	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	バイル薬品(株)	承認	—
3-45	201448	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	バイル薬品(株)	承認	—
3-46	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療 患者におけるabiraterone／プレドニゾ ン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ 対照比較試験	バイル薬品(株)	承認	—
3-47	201613	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	日本ベーリンガーイン ゲルハイム(株)	承認	—
3-48	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-49	201131	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ 相試験	アステラス製薬(株)	承認	—

3-50	201328	バイオイン・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—
3-51	201451	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）	第一三共(株)	承認	—
3-52	201512	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）	第一三共(株)	承認	—
3-53	201512	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）	第一三共(株)	承認	—
3-54	201229	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	バルティファーマ(株)	承認	—
3-55	201337	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	株式会社グリーンペプタイド	承認	—
3-56	201318	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	エーザイ(株)	承認	—
3-57	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
3-58	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
3-59	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
3-60	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
3-61	201403	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	MSD(株)	承認	—
3-62	201411	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	MSD(株)	承認	—
3-63	201305	バイオイン・アイテック・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—
3-64	201208	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	クインタリス・トランスショナル・ジャパン(株)	承認	—
3-65	201329	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）	CSLバーリング(株)	承認	—
3-66	201601	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	CSLバーリング(株)	承認	—
3-67	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase Ⅲ Study of ARN-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-68	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	バイエル薬品(株)	コメント付き承認	被験者の安全性確保のため、安全性情報の迅速な提供が必要である。治験依頼者は報告遅延に関して体制の見直しを行い再発防止に努めること。
3-69	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	バイエル薬品(株)	承認	—

3-70	201314	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	1-シービー・ジヤパン(株)	承認	—
3-71	201314	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	1-シービー・ジヤパン(株)	承認	—
3-72	201314	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	1-シービー・ジヤパン(株)	承認	—
3-73	201448	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	バ イル薬品(株)	承認	—
3-74	201514	血管新生線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	バ イル薬品(株)	承認	—
3-75	201602	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	MSD(株)	承認	—
3-76	201612	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	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
3-77	201451	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）	第一三共(株)	承認	—
3-78	201512	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）	第一三共(株)	承認	—
3-79	201512	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）	第一三共(株)	承認	—
3-80	201140	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	脳神経外科	承認	—
3-81	201240	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-82	201537	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル+プレドニゾンと比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-83	201233	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	アッヴィ合同会社	承認	—
3-84	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-85	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNTO 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—

3-86：追加分	201452	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	MSD(株)	承認	—
3-87：追加分	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-88：追加分	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-89：追加分	201613	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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
3-90：追加分	201319	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	MSD(株)	承認	—

4．実施計画等の変更 38件

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
4-1	201318	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	エーザイ(株)	承認	—
4-2	201514	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	バ イル薬品(株)	承認	—
4-3	201411	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	MSD(株)	承認	—
4-4	201337	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	株式会社グリーンペプタイド	承認	—
4-5	201452	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	MSD(株)	承認	—
4-6	201452	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	MSD(株)	承認	—
4-7	201240	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
4-8	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	バ イル薬品(株)	承認	—
4-9	201320	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	アボットバスキュラージャパン(株)	承認	—
4-10	201320	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	アボットバスキュラージャパン(株)	承認	—
4-11	201537	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌（mCRPC）患者を対象としたJNJ-56021927とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋プレドニゾンと比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤンセンファーマ(株)	承認	—

4-12	201501	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—	神経内科	承認	—
4-13	201502	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	バイエル薬品(株)	承認	—
4-14	201208	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	クインタリス・トランスショナル・ジャパン(株)	承認	—
4-15	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNTO 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	ヤセノファーマ(株)	コメント付き承認	治験依頼者は、治験実施計画書改訂に伴う同意説明文書改訂の必要性について治験責任医師と協議し、改訂が必要な場合は速やかに改訂すること。
4-16	201113	イーケプラの特定使用成績調査	ファイザー(株)	承認	—
4-17	201551	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	ファイザー(株)	承認	—
4-18	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	バイエル薬品(株)	承認	—
4-19	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	バイエル薬品(株)	承認	—
4-20	201337	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	(株)グリーンペプタイド	承認	—
4-21	201337	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	(株)グリーンペプタイド	承認	—
4-22	201612	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	ギリアド・サイエンシズ(株)	承認	—
4-23	201612	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	ギリアド・サイエンシズ(株)	修正の上承認	被験者への同意説明に影響する内容が含まれているため、治験責任医師は、添付文書改訂に伴う同意説明文書改訂について治験依頼者と協議のうえ、改訂すること。
4-24	201140	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	脳神経外科	承認	—
4-25	201448	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	バイエル薬品(株)	承認	—
4-26	201512	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）	第一三共(株)	承認	—
4-27	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	修正の上承認	治験依頼者とWebサイト「オンコロ」事務局の守秘義務契約締結の有無について報告すること。
4-28	201618	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	ファイザー(株)	承認	—
4-29	201506	ジェブタナ®点滴静注60mg使用成績調査	サノフィ(株)	承認	—

4-30 : 追加分	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤセソファーマ(株)	承認	—
4-31 : 追加分	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤセソファーマ(株)	修正の上承認	治験依頼者とWebサイト「オンコロ」事務局の守秘義務契約締結の有無について報告すること。
4-32 : 追加分	201233	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
4-33 : 追加分	201540	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—	第一三共(株)	承認	—
4-34 : 追加分	201550	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	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
4-35 : 追加分	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
4-36 : 追加分	201348	2型糖尿病患者にタバグリフロジン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	アストゼーレ(株)	承認	—
4-37 : 追加分	201613	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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
4-38 : 追加分	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオンファーマ合同会社	承認	—

5．中止・終了の報告 1 件

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
5-1	201229	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	ノバルティスファーマ(株)	承認	—

6．開発の中止等の報告 5 件

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
6-1	201223	乾癬患者を対象としたTA-650の第Ⅲ相試験	田辺三菱製薬(株)	承認	—
6-2	201229	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	ノバルティスファーマ(株)	承認	—
6-3	201345	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ相試験	協和発酵キリン(株)	承認	—
6-4	201313	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	イーシービー・ジャパン(株)	承認	—
6-5	201314	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	イーシービー・ジャパン(株)	コメント付き承認	当院で保存中の治験資料の保存期間が決定次第、報告すること。

7. その他 29件

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
7-1	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
7-2	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
7-3	201551	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	ファイザー(株)	承認	—
7-4	201401	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
7-5	201402	GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
7-6	201537	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
7-7	201551	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	ファイザー(株)	修正の上承認	安全性情報提供に関する症例票の提供廃止に関し、GCP省令（国内）上問題無いか確認し、報告すること。
7-8	201348	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	アストラゼネカ(株)	承認	—
7-9	201318	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	エーザイ(株)	承認	—
7-10	201452	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	MSD(株)	承認	—
7-11	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
7-12	201240	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
7-13	201320	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	アボットバスキュラージャパン(株)	承認	—
7-14	201208	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン(株)	承認	—
7-15	201514	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	バイエル薬品(株)	承認	—
7-16	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	バイエル薬品(株)	承認	—
7-17	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	バイエル薬品(株)	承認	—
7-18	201603	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第Ⅲ相試験	バイエル薬品(株)	コメント付き承認	被験者の安全性確保のため、安全性情報の迅速な提供が必要である。治験依頼者は報告遅延に関して体制の見直しを行い再発防止に努めること。
7-19	201337	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	(株)グリーンペプタイド	承認	—

7-20	201602	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	MSD(株)	承認	—
7-21	201529	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	アストラゼネカ(株)	承認	—
7-22	201618	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	ファイザー(株)	承認	—
7-23	201537	A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled Double-blind Study of JNJ-56021927 in Combination with Abiraterone Acetate and Prednisone Versus Abiraterone Acetate and Prednisone in Subjects with Chemotherapy-naïve Metastatic Castration-resistant Prostate Cancer (mCRPC)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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
7-24	201512	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）	第一三共(株)	承認	—
7-25：追加分	201528	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 A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase III Study of ARN-509 in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
7-26：追加分	201613	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	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	修正の上承認	未知・重篤な個別症例報告に関する安全性情報伝達資料変更に関し、GCP省令（国内）上問題無いか確認し、報告すること。
7-27：追加分	201618	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	ファイザー(株)	修正の上承認	安全性情報提供に関する症例票の提供廃止に関し、GCP省令（国内）上問題無いか確認し、報告すること。
7-28：追加分	201618	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	ファイザー(株)	承認	—
7-29：追加分	201433	メドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの使用成績調査およびメドトロニック社製冷凍アブレーションシステムの6か月フォローアップ患者に対するの使用成績調査	日本メドトロニック(株)	修正の上承認	調査依頼者からの申請書類は納得できるものではない。 学会として発表された根拠となる文書等を提出すること。 製造販売後調査で収集した情報を目的外に使用しないよう、再発防止策を報告すること。 今後、調査結果の論文化等公表に関して詳細が分かり次第速やかに報告すること。