

病院長	事務部長	経営管理課長	経営管理課副課長	管理総務係	IRB委員長	副委員長	臨床研究センター長	臨床研究副センター長

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第372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8月24日 (14:00~16:10)
開催場所	本館6階 第二会議室
出席者	神田, 杉野, 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	<p>【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、以下のとおり承認とした。</p> <p>1. 新規申請 (1) 新規申請 14件 承認10件, 修正の上承認2件, 修正の上承認及び条件付き承認2件 (2) 平成27年度に決定した再申請対象研究 3件 承認3件</p> <p>2. 迅速審査の報告 (1) 新規申請 1件 承認1件 (2) 前回修正の上承認の事項等 7件 承認7件</p> <p>3. 変更申請 13件 承認13件 4. 有害事象報告 3件 承認3件 5. 症例報告 2件 承認2件 6. 未承認治療の申請 2件 条件付き承認1件, 修正の上承認及び条件付き承認1件 7. 申請の取り下げについて 1件 承認1件 8. 中止・終了の報告 1件 承認1件</p> <p>【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。</p> <p>1. 利益相反の審査（緊急審査） 1件 承認1件 2. 利益相反の審査 18件 承認18件</p> <p>【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。</p> <p>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 5件 承認4件, コメント付き承認1件 2. 医薬品・有害事象報告 59件 承認59件 3. 実施計画等の変更 16件 承認16件 4. 中止・終了の報告 2件 承認2件 5. その他 17件 承認12件, 修正の上承認5件 6. 開発の中止等の報告 1件 承認1件 7. 前回修正の上承認の事項等 7件 承認6件, 修正の上承認1件</p> <p>【その他の事項】</p> <p>1. 事務局から平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業について、申請する旨報告があった。</p> <p>2. 事務局から、9月6日（火）14時から開催する「人を対象とする医学系研究等に関する教育講習会」に委員の方で教育講習会未受講の方は、出席いただくよう依頼があった。</p>
議事録	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第373回 平成28年9月28日（水） 14時00分 ～
臨床研究センター事務局記入欄	<input type="checkbox"/> 詳細版議事録 <input checked="" type="checkbox"/> 公開用議事録 ※いずれかにチェック

別紙：議事録（第372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 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1-1	H28-072	外傷・死亡と飲酒との関係に関するデータ集積と解析	法医・生体侵襲解析医学	承認
1-1-2	H28-073	大腸癌の予後予測マーカーの検索	検査部	承認
1-1-3	H28-073-[1]	大腸癌の予後予測マーカーの検索	臨床検査・腫瘍学	承認
1-1-4	H28-074	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	第二外科	修正の上承認 ・条件付き承認
1-1-5	H28-074-[1]	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	遺伝子実験施設	修正の上承認 ・条件付き承認
1-1-6	H28-075	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究【MILE Study】	第一内科	修正の上承認
1-1-7	H28-076	3次元オルガノイドを用いたメカノホメオスタシスの分子機構の解析	システムズ再生・病態医化学	承認
1-1-8	H28-077	POT法を用いたメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の分子疫学解析	検査部	承認
1-1-9	H28-080	肝細胞癌のCT診断における人工知能の活用に関する研究	放射線科	承認
1-1-10	H28-080-[1]	肝細胞癌のCT診断における人工知能の活用に関する研究	大学院創成科学研究科知能情報工学	承認
1-1-11	H28-081	各種不整脈疾患に対するカテーテル・アブレーション治療が心臓自律神経機能に及ぼす影響を検討する観察研究	第二内科	修正の上承認
1-1-12	H27-113-[1]	心臓血管外科術後リハビリ表の逸脱要因に関する後ろ向き研究（2）	保健学科	承認
1-1-13	H27-138-[1]	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	富士本眼科	承認
1-1-14	H28-080-[2]	肝細胞癌のCT診断における人工知能の活用に関する研究	九州工業大学工学研究院	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 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-2-1	H27-050-2	テーラーメイド治療を目指した肝炎ウイルスデータベース構築に関する研究（2）	第一内科	承認
1-2-2	H20-51-2	骨髄増殖性腫瘍におけるJAK2遺伝子変異解析	第三内科	承認
1-2-3	H19-73-4	消化器腫瘍症例における血管新生因子の検討(4)	第一外科	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H28-071	急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群における同種造血幹細胞移植後再発抑制・治療に対するアザシチジンの有用性についての検討	第三内科	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	H26-44-3	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)	第二外科	承認
2-2-2	H28-034	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)	脳神経外科	承認
2-2-3	H27-058-3	ILUMIEN III : OPTIMIZE PCI:経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のガイドラ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)	第二内科	承認
2-2-4	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	承認
2-2-5	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	承認
2-2-6	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	承認
2-2-7	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	承認

3.変更申請 13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H25-73-4	テラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究 (4)	第一内科	承認
3-2	H27-113-3	心臓血管外科術後リハビリ表の逸脱要因に関する後ろ向き研究 (3)	看護部	承認
3-3	H25-27-6	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義 (6)	公衆衛生予防医学	承認
3-4	H25-27-[1]-3	非血縁骨髄移植の予後に与えるインフラマソーム関連遺伝子変異の臨床的意義 (3)	検査部	承認
3-5	H25-84-4	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義(4)	公衆衛生予防医学	承認
3-6	H25-84-[1]-3	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義(3)	検査部	承認
3-7	H23-135-9	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 (9)	第二外科	承認
3-8	H24-144-7	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究 (7)	第二外科	承認
3-9	H24-144-[1]-6	特許化した吻合補助器を用いた新規吻合法に関する臨床研究 (6)	環境統御健康医学分野	承認
3-10	H27-156-2	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 (TRINET1332) (2)	第二外科	承認
3-11	H28-022-2	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 (2)	第二外科	承認
3-12	H26-159-3	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究 (3)	免疫学	承認
3-13	H27-212-3	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、ペ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) (3)	脳神経外科	承認

4.有害事象報告 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認
4-2	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
4-3	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認

5.症例報告 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	20160824-5-1	出産後、精神疾患を発症した母への退院支援を振り返って	看護部	承認
5-2	20160824-5-2	外来で乳がんと診断され術前化学療法を受ける患者の語りからの学びM.Newmanの健康の理論に基づく面談を実施して	看護部	承認

6.未承認治療の申請 2件

7.申請の取り下げ 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H27-114	仮想抱擁についてのアンケート評価研究	大学院創成科学研究科応用医工学	承認

8.中止・終了の報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H27-114	仮想抱擁についてのアンケート評価研究	大学院創成科学研究科応用医工学	承認

別紙：議事録（第372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）

【新規】

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
1-1	201630	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	アステラス製薬(株)	承認	—
1-2	201631	動脈瘤性くも膜下出血のコイリング術後患者に対し、クラゾセンタンが攣縮に関連するMorbidity/Mortalityの発現割合を低下させることを検討する 前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第3相試験	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)	承認	—
1-3	201632	動脈瘤性くも膜下出血のクリッピング術後患者に対し、クラゾセンタンが攣縮に関連するMorbidity/Mortalityの発現割合を低下させることを検討する 前向き、二重盲検、多施設共同、無作為化、第3相試験	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)	承認	—
1-4	201633	タイサブリン®点滴静注300mg使用成績調査	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—
1-5	201634	イラリス皮下注用150mg使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	バルティスファーマ(株)	コメント付き承認	①目標症例数到達後の登録は、医療法上の守秘義務違反に相当すると考えられるため、当院においては実施しない。 ただし、必要に応じ適切な情報提供ができるよう院内で体制を整え、協力する。 ②重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は、GPSP上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。

【有害事象報告】

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-1	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
2-2	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	ハイル薬品(株)	承認	—
2-3	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	ハイル薬品(株)	承認	—
2-4	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	ハイル薬品(株)	承認	—
2-5	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	ハイル薬品(株)	承認	—
2-6	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	ハイル薬品(株)	承認	—

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-7	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	バイエル薬品(株)	承認	—
2-8	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	—
2-9	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	—
2-10	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	—
2-11	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	—
2-12	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	—
2-13	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	—
2-14	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	—
2-15	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	—
2-16	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	—
2-17	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	—
2-18	201359	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	—
2-19	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	—
2-20	201439	わかもと製薬株式WP-0508ST (ぶどう膜炎) 第Ⅲ相試験	わかもと製薬(株)	承認	—
2-21	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	—
2-22	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	—
2-23	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	—
2-24	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-25	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	バイエル薬品(株)	承認	—
2-26	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	—
2-27	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-28	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	—
2-29	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	—
2-30	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	—
2-31	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-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-32	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	—
2-33	201328	バイオジェン・アイトリック・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	バイオジェン・ジャパン(株)	承認	—

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-34	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バイオリンク（株）	承認	—
2-35	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バイオリンク（株）	承認	—
2-36	201305	バイオインテック・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	バイオインテック・ジャパン（株）	承認	—
2-37	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	—
2-38	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	—
2-39	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	—
2-40	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	—
2-41	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	—
2-42	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	—
2-43	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	—
2-44	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バイオリンク（株）	承認	—
2-45	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バイオリンク（株）	承認	—
2-46	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	—

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-47	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	—
2-48	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第II相試験	MSD(株)	承認	—
2-49	201617	MSD株式会社 MK-3475の第II相試験	MSD(株)	承認	—
2-50	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	バイエル薬品(株)	承認	—
2-51	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	ユー・シー・ビー・ジャパン(株)	承認	—
2-52	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	—
2-53	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	バイエル薬品(株)	承認	—
2-54	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	—
2-55	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	—
2-56	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	—
2-57	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-58 : 追加分	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	—
2-59 : 追加分	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	—

【実施計画等の変更】

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
3-1	201345	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）	協和発酵ナリノ(株)	承認	—
3-2	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
3-3	201429	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	アボットジャパン(株)	承認	—
3-4	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	—
3-5	201524	ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査	ノーベルファーマ(株)	承認	—
3-6	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-7	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	バイエル薬品(株)	承認	—
3-8	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	ユーシービージャパン(株)	承認	—
3-9	201604	ジャディアンス®錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
3-10 : 追記	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	—
3-11 : 追加分	201531	メサペイン®錠 使用成績調査（全例調査）	テルモ株式会社	承認	—
3-12 : 追加分	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	—
3-13 : 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	—
3-14 : 追加分	201359	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	—
3-15 : 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	—
3-16 : 追加分	201359	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	—

【中止・終了の報告】

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
4-1	201439	わかもと製薬株式WP-0508ST（ぶどう膜炎）第Ⅲ相試験	わかもと製薬(株)	承認	—
4-2	201437	ピソノテープ4mg、8mg使用成績調査	トーアエイヨウ(株)	承認	—

【その他】

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
5-1	201328	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	バイオジェン・ジャパン(株)	承認	—
5-2	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	—
5-3	201318	イ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	イーザイ(株)	承認	—
5-4	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
5-5	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	—
5-6	201556	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	塩野義製薬(株)	承認	—
5-7	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
5-8	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)	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。
5-9	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)	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。
5-10	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)	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。
5-11	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)	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。
5-12	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とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第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)	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。
5-13	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	—
5-14	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	—
5-15	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	—
5-16：追加分	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	—
5-17：追加分	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—

【開発の中止等の報告】

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
6-1	201121	強直間代発作を有するてんかん患者を対象としたL059の第Ⅲ相試験	イービー・シグマ(株)	承認	—

【前回修正の上承認の事項等について】

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
7-1	201621	カドサイラ®点滴静注用 有害事象詳細調査	中外製薬(株)	承認	—
7-2	201622	アバスチン®点滴静注用 有害事象詳細調査	中外製薬(株)	承認	—
7-3：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	—
7-4：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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
7-5：追加分	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	—
7-6：追加分	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	—
7-7：追加分	201438	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-	イーサイ(株)	修正の上承認	依頼者は登録期間延長手続き前に登録した症例の取扱いについて、登録症例として調査票の回収を希望する場合には別途依頼書を作成し提出すること。