

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第373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9月28日（14:00～16:15）
開催場所	本館6階 第二会議室
出席者	坂井田、田邊、山根、岩村、伊藤、中村、西本、酒木、神谷、山崎、古川、丸本
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、以下のとおり承認とした。 1. 新規申請 (1) 新規申請 12件 承認5件、条件付き承認1件、修正の上承認1件、修正の上承認及び条件付き承認5件 (2) 平成27年度に決定した再申請対象研究 11件 承認4件、条件付き承認1件、修正の上承認6件 2. 迅速審査の報告 (1) 新規申請 5件 承認5件 (2) 前回修正の上承認の事項等 7件 承認7件 3. 変更申請 7件 承認7件 4. 中止・終了の報告 3件 承認2件、修正の上承認1件 5. 有害事象報告 2件 承認2件 6. 症例報告 4件 承認4件 【未承認治療】 1. 新規申請について 2件 条件付き承認2件 2. 緊急持ち回り審査の報告について (1) 新規申請について 1件 条件付き承認1件 (2) 前回修正の上承認の事項等について 1件 承認1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（緊急審査） 5件 承認5件 2. 利益相反の審査 26件 承認26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） 6件 承認5件、修正の上承認1件 2. 医薬品・有害事象報告 68件 承認67件、コメント付き承認1件 3. 実施計画等の変更 23件 承認22件、コメント付き承認1件 4. 中止・終了の報告 7件 承認7件 5. その他 24件 承認23件、コメント付き承認1件 6. 迅速審査の報告 1件 承認1件 7. 前回修正の上承認の事項等 10件 承認3件、修正の上承認7件 【その他の事項】
備考	・次回委員会（予定） 第374回 平成28年10月26日（水） 14時00分 ～

別紙：議事録（第373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 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1-1	H28-088	STACIAによるインターロイキン2レセプターの基本性能評価の検討	検査部	承認
1-1-2	H28-091	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究（ALVO）	脳神経外科	修正の上承認
1-1-3	H28-092	腭全摘患者に対する前向き実態調査	第二外科	承認
1-1-4	H28-093	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	眼科	修正の上承認、条件付き承認
1-1-5	H28-094	吸湿発熱繊維の異なる使用方法による末梢温度変化の検討	看護部	条件付き承認
1-1-6	H28-095	卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究KCOG-G1502s (O-NET study)	総合周産期母子医療センター	修正の上承認・条件付き承認
1-1-7	H28-096	子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究(KCOG-G1501s)	総合周産期母子医療センター	修正の上承認・条件付き承認
1-1-8	H28-097	胃癌患者における推定食塩摂取量の検討	第一内科	承認
1-1-9	H28-098	溶血検体における溶血度合(溶血インデックス値)を用いた再採血基準の設定(基礎検討編)	検査部	承認
1-1-10	H28-099	健常人末梢血より分離誘導した免疫細胞の機能解析研究	免疫学	承認
1-1-11	H28-100-[1]	山口大学における学生の自死についての後方視的研究	保健管理センター	修正の上承認、条件付き承認
1-1-12	H28-100	山口大学における学生の自死についての後方視的研究	精神科神経科	修正の上承認、条件付き承認

1.新規申請 (2)平成27年度に決定した再申請対象研究 11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-2-1	H19-87-10	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	第二内科	修正の上承認
1-2-2	H19-87-[1]-7	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	病理形態学	修正の上承認
1-2-3	H19-87-[2]	酸化ストレスと心不全の重症度および予後との関係を明らかにするための調査研究	遺伝子実験施設	修正の上承認
1-2-4	H20-118-7	大脳冷却装置を用いた術中脳機能マッピングおよび神経生理モニタリング	脳神経外科	承認
1-2-5	H27-024-2	角膜上皮細胞における遺伝子変異の検索	眼科	修正の上承認
1-2-6	H18-33-4	ヒト血液脳関門、血液神経関門を構成する内皮細胞株の樹立	神経内科	承認
1-2-7	H27-040-2	神経・筋疾患の遺伝子診断	神経内科	修正の上承認
1-2-8	H27-040-[1]	神経・筋疾患の遺伝子診断	分子病理	修正の上承認
1-2-9	H18-77-8	難治性角膜上皮障害に対するFGLM-NH2+SSSR点癌治療の有効性の検討	眼科	条件付き承認
1-2-10	H20-120-7	難治性角膜上皮障害に対するフィブロネクチン由来部分ペプチドであるPHSRN点癌治療の有効性の検討	眼科	承認
1-2-11	H20-18-4	多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究 (4)	神経内科	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H28-082	溶血検体における溶血度合（溶血インデックス値）を用いた再採血基準の設定（データ解析編）	検査部	承認
2-1-2	H28-083	光干渉断層法による薬剤溶出性ステント留置後の則枝入口部の3次元評価	第二内科	承認
2-1-3	H28-085	当院における静脈鬱滞性潰瘍治療成績の検討	第一外科	承認
2-1-4	H28-086	空気容積脈波を用いた下肢浮腫における静脈機能の検討	第一外科	承認
2-1-5	H28-089	他覚的聴力検査としての聴性定常反応の有用性～乳幼児聴力検査、純音聴力検査、聴性脳幹反応との相関について～	検査部	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	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	承認
2-2-2	H28-048	亜硝酸薬非使用／使用冠動脈CT画像からの冠動脈予備量比に影響を及ぼす因子についての検討	放射線科	承認
2-2-3	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	承認
2-2-4	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	承認
2-2-5	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ピン／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	承認
2-2-6	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	承認
2-2-7	H27-209-2	血液凝固異常症全国調査（2）	輸血部	承認

3.変更申請 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-009-2	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験（J-DOIT3（追跡））（2）	第三内科	承認
3-2	H28-043-2	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（2）	看護部	承認
3-3	H26-8-3	いびき音の周波数に基づく、いびき評価アルゴリズムの開発・検証に関する臨床研究（3）	耳鼻咽喉科	承認
3-4	H28-032-2	便秘患者における便腸内細菌の解析（2）	第一内科	承認
3-5	H26-110-[1]-7	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討（7）	臨床検査・腫瘍学	承認
3-6	H26-110-7	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討（7）	第一内科	承認
3-7	H25-111-2	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（2）	第一外科	承認

4.中止・終了の報告 3件
うち、平成21年以降新規申請の研究（新指針対応）に対する中止・終了報告は以下の2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H28-005	被虐待児の法医解剖例に関する調査	法医・生体侵襲解析医学	承認
4-2	H27-188	卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく治療個別化の探索（JGOG3016A1）	産科婦人科	承認

5.有害事象報告 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	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
5-2	H24-117-7	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)（7）	第三内科	承認

6.症例報告 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20160928-6-1	高用量アセトアミノフェンとワルファリンの併用によりPT-INRの顕著な延長をきたした2症例の検討	薬剤部	承認
6-2	20160928-6-2	腸腰筋膿瘍、感染性心内膜炎を合併した全身性エリテマトーデスの1例	第二内科	承認
6-3	20160928-6-3	ループス腎炎と鑑別を要したバレルウイルスB19感染による腎炎の1例	第二内科	承認
6-4	20160928-6-4	尿管管性アシドーシスを合併したシェーグレン症候群の2症例	第二内科	承認

未承認治療 1.新規申請 2件
未承認治療 2.緊急持ち回り審査の報告（1）新規申請 1件
未承認治療 3.迅速審査の報告（1）前回修正の上承認の事項等 1件

別紙：議事録（第373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	201635	MSD株式会社の依頼による進行性又は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	—
1-2	201636	術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験	シンバイオ製薬(株)	承認	—
1-3	201637	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	丸石製薬(株)	修正の上承認	治験依頼者は、治験参加によって被験者の費用負担が増えないよう、被験者負担分について、依頼者が負担することを再度検討すること。
1-4	201638	エルブラット医薬品副作用・感染症自発報告調査	株式会社ヤクルト本社	承認	—
1-5	201639	トリセノックス注10mgの副作用・感染症報告	日本新薬(株)	承認	—
1-6	201640	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL副作用・感染報告	バ イル薬品(株)	承認	—

【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	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	—
2-2	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	—
2-3	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	—
2-4	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	—
2-5	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-6	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	—
2-7	201401	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
2-8	201402	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
2-9	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	—

資料No	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-10	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	—
2-11	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	—
2-12	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	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	—
2-14	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	—
2-15	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-16	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	—
2-17	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	—
2-18	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	—
2-19	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	—
2-20	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	—
2-21	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	—
2-22	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-23	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-24	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	—
2-25	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	—

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-26	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	—
2-27	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	—
2-28	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	—
2-29	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	—
2-30	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	—
2-31	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	—
2-32	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	—
2-33	201403	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相二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験／二重盲検並行群間長期試験	MSD(株)	承認	—
2-34	201411	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	MSD(株)	承認	—
2-35	201305	バイオジェン・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	—
2-36	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・セカ(株)	承認	—
2-37	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	—
2-38	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	—
2-39	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	—

資料No	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-40	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	—
2-41	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
2-42	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
2-43	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
2-44	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
2-45	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
2-46	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
2-47	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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
2-48	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ベーリング(株)	承認	—
2-49	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ベーリング(株)	承認	—
2-50	201208	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	クインタルス・トランスショナル・ジャパン(株)	承認	—
2-51	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)	コメント付き承認	外国措置報告に関して、EMD Serono社はリスク軽減のための対策として治験薬概要書および同意説明文書の更新を行っているが、本治験における同意説明文書等の改訂の要否について、治験依頼者の見解を報告すること。
2-52	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	—
2-53	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	—
2-54	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	—
2-55	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	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	—
2-57	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	—

資料No	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-58	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-59	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	—
2-60	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	—
2-61： 追加分	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	—
2-62： 追加分	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	—
2-63： 追加分	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	—
2-64： 追加分	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	—
2-65： 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	—
2-66： 追加分	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-naive 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	—
2-67： 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	—
2-68： 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・サイエンシズ株式会社	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	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	—
3-2	201615	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	アクレオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)	承認	—
3-3	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	—
3-4	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	—
3-5	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	—
3-6	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	—
3-7	201401	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
3-8	201402	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
3-9	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
3-10	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	—
3-11	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	—
3-12	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)	承認	—
3-13	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)	承認	—
3-14	201348	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	アストラゼネカ(株)	承認	—
3-15	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	—
3-16：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	—
3-17：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	—
3-18：追加分	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	—

資料No	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
3-19 : 追加分	201315	ナーブブロック筋注の使用成績調査	イーザイ(株)	承認	—
3-20 : 追加分	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-naive 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	—
3-21 : 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・サイエンシズ株式会社	承認	—
3-22 : 追加分	201430	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	小野薬品工業(株)	コメント付き承認	調査票の「本剤の使用理由」の欄に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の項目が追加されたが、本調査の対象患者以外の情報を記載することに至った理由を報告すること。
3-23 : 追加分	201430	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	小野薬品工業(株)	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	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	イーザイ(株)	承認	—
4-2	201429	尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価	アボットバスキュラージャパン(株)	承認	—
4-3	290028	タシグナ®カプセル200mg 特定使用成績調査(長期使用)	ハバルティスファーマ(株)	承認	—
4-4	290040	エクジェイド®懸濁用錠特定使用成績調査	ハバルティスファーマ(株)	承認	—
4-5	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	—
4-6	201519	アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査）	中外製薬(株)	承認	—
4-7	201520	アレセンサ®カプセル使用成績調査（全例調査）	中外製薬(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	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	—
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	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	—
5-4	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	—
5-5	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	—
5-6	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	—
5-7	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	—
5-8	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	—
5-9	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
5-10	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	—
5-11	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	—
5-12	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	—
5-13	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	ファイザー(株)	承認	—
5-14	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	—
5-15	201208	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	クインタイルズ・トランスショナル・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
5-16	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	—
5-17	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	—
5-18	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	—
5-19	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	—
5-20	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	ヤセンファーマ(株)	承認	—
5-21 : 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	—
5-22 : 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	—
5-23 : 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	—
5-24 : 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)	コメント付き承認	「CRYO Japan PMS Update」の掲載見本の試験名について、本調査の試験名と異なっているため再度確認すること。

【迅速審査の報告】

資料No	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
6-1 : 追加分	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	—

【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 : 追加分	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	治験依頼者が入手した安全性情報の中で、治験依頼者が「医療機関に対して特段の対応が必要である」と判断した場合は、ラインリスト以外にも適切な方法をもって医療機関に情報提供をすること。
7-2 : 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	治験依頼者が入手した安全性情報の中で、治験依頼者が「医療機関に対して特段の対応が必要である」と判断した場合は、ラインリスト以外にも適切な方法をもって医療機関に情報提供をすること。
7-3 : 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	—
7-4 : 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	ヤセンファーマ(株)	修正の上承認	治験依頼者が入手した安全性情報の中で、治験依頼者が「医療機関に対して特段の対応が必要である」と判断した場合は、ラインリスト以外にも適切な方法をもって医療機関に情報提供をすること。

資料No	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
7-5：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)	修正の上承認	治験依頼者が入手した安全性情報の中で、治験依頼者が「医療機関に対して特段の対応が必要である」と判断した場合は、ラインリスト以外にも適切な方法をもって医療機関に情報提供をすること。
7-6：追 加分	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	治験依頼者が入手した安全性情報の中で、治験依頼者が「医療機関に対して特段の対応が必要である」と判断した場合は、ラインリスト以外にも適切な方法をもって医療機関に情報提供をすること。
7-7：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)	修正の上承認	治験依頼者が入手した安全性情報の中で、治験依頼者が「医療機関に対して特段の対応が必要である」と判断した場合は、ラインリスト以外にも適切な方法をもって医療機関に情報提供をすること。
7-8：追 加分	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)	修正の上承認	治験依頼者が入手した安全性情報の中で、治験依頼者が「医療機関に対して特段の対応が必要である」と判断した場合は、ラインリスト以外にも適切な方法をもって医療機関に情報提供をすること。
7-9：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使用成績調査	日本メドトロニック(株)	承認	—
7-10：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使用成績調査	日本メドトロニック(株)	承認	—