

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第374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10月26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、酒木、神谷、山崎、古川、丸本、猪上
担当部課係	経営管理課予算管理係
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、以下のとおり承認及び保留とした。 1. 新規申請 (1) 新規申請 13件 承認4件、条件付き承認4件、修正の上承認3件、修正の上承認及び条件付き承認1件、保留1件 2. 迅速審査の報告 (1) 新規申請 3件 承認3件 (2) 前回修正の上承認の事項等 4件 承認4件 3. 変更申請 15件 承認14件、条件付き承認1件 4. 中止・終了の報告 13件 承認13件 5. 有害事象報告 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（緊急審査） 3件 承認3件 2. 利益相反の審査 16件 承認16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） 4件 承認1件、修正の上承認1件、コメント付き承認2件 2. 医薬品・有害事象報告 47件 承認47件 3. 実施計画等の変更 14件 承認14件 4. その他 12件 承認12件 5. 中止・終了の報告 3件 承認3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 5件 承認5件 【その他の事項】
備考	・次回委員会（予定） 第375回 平成28年11月30日（水） 14時00分 ～

別紙：議事録（第374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 13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H28-103	脾頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	第二外科	承認
1-2	H28-105	インドシアニングリーン(ICG)蛍光胸腔鏡を用いた胸腔鏡下肺区域切除術	第一外科	保留
1-3	H28-106	経カテーテルの大動脈弁植え込み術後に大動脈造影上確認される弁周囲逆流のピデオデンシトメトリ法による定量化と、定量化された造影上の弁周囲逆流と経食道心臓超音波検査上の弁周囲逆流の重症度比較とその予後予測に関する研究	第二内科	承認
1-4	H28-107	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	呼吸器・感染症内科	条件付き承認
1-5	H28-108	医師による喘息コントロールの主観的評価；疫学調査	呼吸器・感染症内科	修正の上承認
1-6	H28-109	National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究	医療情報診断学	修正の上承認
1-7	H28-110	全国肺癌登録調査；2010年肺がん手術症例に対する登録研究	第一外科	承認
1-8	H28-111	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規アンドロゲン剤治療効果と予後予測の解析	泌尿器科	承認
1-9	H28-112	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	泌尿器科	修正の上承認
1-10	H28-112-[1]	三次元培養技術を用いた尿路悪性腫瘍における進展と薬剤耐性獲得機序の解析に関する研究	システムズ再生・病態医化学	条件付き承認
1-11	H28-113	自動車衝突に関する筋緊張状態および防御メカニズムの解明	整形外科	修正の上承認,条件付き承認
1-12	H28-114	非淡明腎細胞癌の臨床病理学的所見と治療成績に関する研究	泌尿器科	条件付き承認
1-13	H28-107-[1]	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学研究科機械工学	条件付き承認

2.迅速審査の報告 （1）新規 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H28-101	C型慢性肝疾患に対するReal-Time Tissue Elastographyによる肝線維化評価リニアプローブとコンベックスプローブの比較検討	検査部	承認
2-1-2	H28-102	ブルカダ症候群の診断のための薬物負荷試験での負荷前心電図における陽性所見予測指標の検討	第二内科	承認
2-1-3	H28-104	デバイス植え込みに伴う血種、感染のリスク評価	第二内科	承認

2.迅速審査の報告 （2）前回修正の上承認の事項等 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	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	承認
2-2-2	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	承認
2-2-3	H27-024-2	角膜DST071における遺伝子変異の検索	眼科	承認
2-2-4	H28-091	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアビキサバンの効果に関する観察研究（ALVO）	脳神経外科	承認

3.変更申請 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H26-139-3	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（LEAF-CHF study）（3）	第二内科	承認
3-2	H26-88-3	川崎病における免疫グロブリン大量療法の効果と末梢血HLA-DR陽性T細胞の関係に関する研究(3)	小児科	承認
3-3	H28-047-2	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(2)	小児科	承認
3-4	H28-028-2	扁桃組織の免疫組織学的アプローチによる川崎病の病態解明(2)	小児科	承認
3-5	H27-162-3	化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ペバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験（Be TRI）（3）	第二外科	承認
3-6	H25-151-4	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA）（4）	第二内科	承認
3-7	H27-208-2	Acute on chronic liver failure(慢性肝不全の急性増悪)の多施設共同調査（2）	第一内科	承認
3-8	H28-094-2	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(2)	看護部	条件付き承認
3-9	H25-83-3	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	第一外科	承認
3-10	H23-100-4	大腸癌症例におけるJun activation domain-binding protein 1（Jab1）の発現と悪性化進展との関連性についての検討	第一外科	承認
3-11	H26-24-2	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	眼科	承認
3-12	H20-120-8	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
3-13	H18-77-9	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	承認
3-14	H24-26-3	ヒト血管病変における病的リモデリングの分子機序解明(2)	第一外科	承認
3-15	H27-206	MRIを用いた双極性障害における脳病態解明の多施設共同研究	精神科神経科	承認

4.中止・終了の報告 13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8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-2	H22-29-6	ヒト心筋幹細胞の培養増殖と基礎研究への応用（6）	第一外科	承認
4-4	H26-24-[1]	角結膜疾患眼に対する多角的形態評価に関する研究	小林眼科	承認
4-5	H26-38	ドライアイ診断キット「InflammaDry」を用いた眼表面疾患におけるMatrix Metalloproteinase(MMP)-9発現の検討	眼科	承認
4-6	H25-82	EGFR遺伝子変異およびALK遺伝子変異陰性または不明の進行・再発非小細胞肺癌（扁平上皮癌を除く）に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用導入療法並びにペバシズマブ+ペメトレキセド併用維持療法による一次治療増悪後のドセタキセル+ペバシズマブ併用療法の第2相臨床試験	第一外科	承認
4-10	H24-75-3	角膜実質混濁眼における角膜コラーゲン線維束構造と細胞分布の比較研究(3)	眼科	承認
4-11	H25-95-2	ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミビド点眼液の有効性の検討（2）	眼科	承認
4-12	H25-95-[1]	ドライアイを合併するマイボーム腺機能不全患者を対象としたレバミビド点眼液の有効性の検討（2）	小林眼科	承認
4-13	H24-138-2	近赤外光カメラを用いた前眼部の観察（2）	眼科	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	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認
5-2	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認

別紙：議事録（第374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
1-1	201641	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	MSD(株)	修正の上承認
1-2	201642	エンザルタミド製造販売後臨床試験	アステラス製薬(株)	承認
1-3	201643	シプロキサソ®注 小児を対象とした特定使用成績調査	富士フイルムファーマ(株)	コメント付き承認
1-4	201644	ヴィキラックス®配合錠 特定使用成績調査	アッヴィ合同会社	コメント付き承認

【有害事象報告】

資料NO.	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果
2-1	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
2-2	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 ルデイスファーマ(株)	承認
2-3	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
2-4	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
2-5	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
2-6	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

2-7	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
2-8	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認
2-9	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認
2-10	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
2-11	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
2-12	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
2-13	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
2-14	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

2-15	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
2-16	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
2-17	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
2-18	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
2-19	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
2-20	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
2-21	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
2-22	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
2-23	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	ノボルデイスファーマ(株)	承認
2-24	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・トランスナショナル・ジャパン(株)	承認
2-25	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
2-26	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）	協和発酵キリン(株)	承認

治験

2-27	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
2-28	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
2-29	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
2-30	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
2-31	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
2-32	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認
2-33	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認
2-34	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
2-35	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
2-36	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
2-37	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
2-38	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
2-39	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

2-40	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
2-41	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
2-42	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
2-43	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
2-44	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
2-45	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
2-46 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
2-47 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】

3-1	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果
3-2	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
3-3	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
3-4	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
3-5	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
3-6	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
3-7	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認
3-8	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
3-9	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
3-10	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
3-11	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-509 in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ(株)	承認
3-12 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
3-13 追加分	201221	NS304の第Ⅱ相試験	小野薬品工業(株)	承認

治験

3-14 追加分	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
3-15 追加分	201517	イクスタンジ®カプセル40mg長期特定使用成績 調査	アステラス製薬(株)	承認

【その他】

資料NO.	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果
4-1	201401	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認
4-2	201402	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認
4-3	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
4-4	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
4-5	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認
4-6	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
4-7	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認
4-8	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
4-9	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
4-10	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
4-11	201320	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	アボットバイオサイエンス(株)	承認
4-12 追加分	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(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
5-1	201610	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第III相検証試験	キッセイ薬品工業(株)	承認
5-2	201611	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験	キッセイ薬品工業(株)	承認
5-3	201234	ニューロフォーム ステンツの使用成績調査	日本ストライカー(株)	承認

【開発中止】

資料NO.	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果
6-1	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(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
7-1 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)	承認
7-2 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)	承認
7-3 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
7-4 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
7-5 追加分	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)	承認