

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第375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11月30日（14:00～16:40）
開催場所	本館6階 第二会議室
出席者	濱野，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	【再生医療等】 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．有害事象報告 1件 承認1件 【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 11件 承認2件，条件付き承認6件，修正の上承認2件，修正の上承認及び条件付き承認1件 2．迅速審査の報告 (1) 新規申請 4件 承認3件，修正の上承認1件 (2) 前回修正の上承認の事項等 18件 承認18件 3．前回保留の事項 1件 修正の上承認及び条件付き承認1件 4．変更申請 19件 承認17件，条件付き承認1件，修正の上承認1件 5．有害事象報告 3件 承認3件 6．症例報告 3件 承認3件 7．その他 3件 修正の上承認2件，保留1件 【未承認治療】 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件 条件付き承認1件 2．緊急持ち回り審査の報告 1件 条件付き承認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（迅速審査） 4件 承認4件 2．利益相反の審査 18件 承認18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） 2件 承認1件，コメント付き承認1件 2．医薬品・有害事象報告 65件 承認63件，修正の上承認2件 3．実施計画等の変更 34件 承認34件 4．中止・終了の報告 1件 承認1件 5．開発の中止等の報告 3件 承認3件 6．その他 14件 承認14件 7．前回修正の上承認の事項等 6件 承認6件 【その他の事項】
備考	・次回委員会（予定） 第376回 平成28年12月28日（水） 14時00分 ～

別紙：議事録（第375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）

【再生医療等】

再生医療等【有害事象】 1件

【人医学系研究等】

1.新規申請 (1)新規申請 11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H28-118	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ-多施設共同非介入前向き研究(REVEAL-IP)	第一外科	条件付き承認
1-2	H28-119	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	第三内科	条件付き承認
1-3	H28-120	臨床法医学的鑑定をおこなった児童虐待の裁判関連事例の調査研究～医療者の責務と早期発見・早期介入への展望～	法医学	修正の上承認
1-4	H28-121	胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の日韓合同大規模データ集計への当科症例の資料提出	第二外科	条件付き承認
1-5	H28-122	健康成人における糖代謝の朝と夜の変化と時計遺伝子との関連についての検討	分子代謝制御学	修正の上承認 条件付き承認
1-6	H28-124-[1]	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	臨床検査・腫瘍学	条件付き承認
1-7	H28-124	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	第一内科	条件付き承認
1-8	H28-125	山口県における青壮年期の突然死の実態調査	法医学	修正の上承認
1-9	H28-126	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	保健学科（第二内科）	条件付き承認
1-10	H28-093-[1]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	創成科学研究科情報科学	承認
1-11	H28-093-[2]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高畠西眼科	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H28-115	当院HIV感染患者口腔ケアの現状	輸血部	修正の上承認
2-1-2	H28-116	免疫低下患者に生じる肺合併症のCTによる鑑別	放射線科	承認
2-1-3	H28-117	消化器がん患者のターミナルケアの現状と課題	看護部	承認
2-1-4	H28-123	ポノブラザン使用ヘリコバクター・ピロリ除菌療法導入による除菌率への影響について	保健学科	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 18件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-2	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	承認
2-2-3	H19-87-[1]-8	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	承認
2-2-4	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	承認
2-2-5	H27-040-2	神経・筋疾患の遺伝子診断	神経内科	承認
2-2-6	H27-040-[1]	神経・筋疾患の遺伝子診断	分子病理	承認
2-2-7	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	承認

2-2-8	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	承認
2-2-9	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	承認
2-2-10	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	承認
2-2-11	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	承認
2-2-12	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	承認
2-2-13	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	承認
2-2-14	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	承認
2-2-15	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	承認
2-2-16	H28-115	当院HIV感染患者口腔ケアの現状	輸血部	承認
2-2-17	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	承認
2-2-18	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	承認

3. 前回保留の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-105	インドシアニンググリーン(ICG)蛍光胸腔鏡を用いた胸腔鏡下肺区域切除術	第一外科	修正の上承認 条件付き承認

4. 変更申請 19件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H26-41-2	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮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)	第一外科	承認
4-2	H27-173-4	IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究	小児科	承認
4-3	H26-30-4	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレスⅡ-Ⅲ相臨床試験：AML-12	小児科	承認
4-4	H27-118-3	夜勤勤務者に対するアイマスクを用いた休息の取り方に関する単群試験	看護部	条件付き承認
4-5	H27-138-5	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	眼科	承認
4-6	H27-219-2	間欠跛行を呈する末梢動脈疾患の馬尾伝達時間に関する研究	整形外科	承認
4-7	H28-031	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	呼吸器・感染症内科	承認
4-8	H26-55-4	大動脈瘤ステントグラフト術におけるType2エンドリーク予防治療の開発	第一外科	承認
4-9	H27-193-3	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	第一外科	承認
4-10	H28-012-2	胸部大動脈病変に対するThoracic endovascular aortic repair(TEVAR)における脊髄保護に関する研究	第一外科	承認
4-11	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	臨床検査・腫瘍学	承認
4-12	H26-110-7	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	第一内科	承認

4-13	H27-108-7	●●●●●●	第二外科	承認
4-14	H27-108-[1]-7	●●●●●●	免疫学	承認
4-15	H17-83-10	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
4-16	H24-37-3	固形腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	第二外科	修正の上承認
4-17	H24-61-5	肝細胞癌および膵癌患者における化学療法前後の鉄関連マーカーの検討	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
4-18	H27-077-2	進行肝細胞癌に対するDSM併用短期肝動注化学療法：pilot study	第一内科	承認
4-19	H24-83-6	慢性肝疾患患者における血糖日内変動の特徴とその指標となるマーカーの検討	第一内科	承認

5.有害事象報告 3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
5-3	H27-108-6	●●●●●●	第二外科	承認

7.その他 3件

【未承認治療】

未承認治療 1.新規 1件

未承認治療 2.緊急持ち回り審査の報告 (1)新規 1件

別紙：議事録（第375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	201645	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Ⅱ/Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	承認	—
1-2	201646	オプスミット®錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	アクトリオン ファーマシューティカルズ ジャパン(株)	コメント 付き承認	① 転院先等の他施設情報提供は、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。 ② 当院は適応症のみ調査対象とする。

【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	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	—
2-2	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	—
2-3	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	—
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	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	—
2-7	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	—
2-8	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	—

2-9	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	—
2-10	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	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	—
2-12	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	—
2-13	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	—
2-14	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	—
2-15	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	—
2-16	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	—
2-17	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-18	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-19	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	—

2-20	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオファーマ合同会社	承認	—
2-21	201359	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオファーマ合同会社	承認	—
2-22	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	—
2-23	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	—
2-24	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	—
2-25	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	—
2-26	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	—
2-27	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及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	—
2-28	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	ハイル薬品(株)	承認	—

2-29	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	—
2-30	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	—
2-31	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	ホ ルディスクファーマ(株)	承認	—
2-32	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	—
2-33	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	—
2-34	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	—
2-35	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	—
2-36	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	—
2-37	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	—
2-38	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	—

2-39	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	—
2-40	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	—
2-41	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	—
2-42	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・ジェハンプ(株)	承認	—
2-43	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	—
2-44	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-45	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	—
2-46	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	—
2-47	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	—
2-48	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	—
2-49	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	—

2-50	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	—
2-51	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	—
2-52	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	—
2-53	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	—
2-54	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-naï ve 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	—
2-55	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	—
2-56	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)	承認	—
2-57	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	—
2-58	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	—

2-59	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	—
2-60	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	—
2-61	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	—
2-62	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	—
2-63 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	—
2-64 追加分	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオファーマ合同会社	修正の上 承認	治験責任医師は治験依頼者と協議の上、ソリリス®投与患者における日本で初めての重篤な髄膜炎菌感染症報告（死亡）について、日本人の発生頻度（投与症例数に対する報告症例数）を同意説明文書に記載すること。
2-65 追加分	201359	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アレクシオファーマ合同会社	修正の上 承認	治験責任医師は治験依頼者と協議の上、ソリリス®投与患者における日本で初めての重篤な髄膜炎菌感染症報告（死亡）について、日本人の発生頻度（投与症例数に対する報告症例数）を同意説明文書に記載すること。

【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	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	—
3-2	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	—
3-3	201530	マキュエイド®硝子体内注用40mg 使用成績調査[効能・効果：糖尿病黄斑浮腫]	わかもと製薬(株)	承認	—

3-4	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	—
3-5	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	—
3-6	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	ホー ルデ ィスクファーマ(株)	承認	—
3-7	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	—
3-8	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	—
3-9	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	—
3-10	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-naï ve 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	—
3-11	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	—
3-12	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	—
3-13	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	—
3-14	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	ホー ルデ ィスクファーマ(株)	承認	—

3-15	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	—
3-16	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
3-17	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
3-18	201349	サピエンXT 使用成績調査	イトー・スライフサイエンス(株)	承認	—
3-19	201350	サピエンXT 使用成績調査	イトー・スライフサイエンス(株)	承認	—
3-20	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	MSD(株)	承認	—
3-21	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試 験	MSD(株)	承認	—
3-22	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試 験	MSD(株)	承認	—
3-23	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	—
3-24	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	—
3-25	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	—
3-26	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)	承認	—
3-27	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	—
3-28 追加分	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	—

3-29 追加分	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	—
3-30 追加分	201631	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ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	—
3-31 追加分	201632	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ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	—
3-32 追加分	201631	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ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	—
3-33 追加分	201632	アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しクリッピング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ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	—
3-34 追加分	201614	ゾシン®静注用2.25,4.5、ゾシン®配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査 －造血器悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集－	大正富山医薬品(株)	承認	—

【中止・終了】

資料NO.	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
4-1	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	—

【開発中止】

資料NO.	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
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	—

【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
6-1	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	—
6-2	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	—
6-3	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	—
6-4	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	—
6-5	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	—
6-6	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	—

6-7	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
6-8	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	—
6-9	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	—
6-10	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	—
6-11	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	—
6-12	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	—
6-13	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	—
6-14 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	—

【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	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	—
7-2	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	—
7-3	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	—

7-4	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	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-naï ve 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	—
7-6	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)	承認	—