

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第376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12月28日（14:00～16:30）
開催場所	本館6階 第二会議室
出席者	神田，杉野，田邊，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3件，修正の上承認5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）前回修正の上承認の事項等 6件 承認6件 3．変更申請 20件 承認13件，条件付き承認6件，保留1件 4．有害事象報告 5件 承認5件 5．症例報告 3件 承認2件，条件付き承認1件 6．前回修正の上承認の事項 1件 承認1件 7．前回保留の事項 1件 条件付き承認1件 8．その他 1件 承認1件 【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 【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及び保留とした。 1．利益相反の審査 17件 承認16件，保留1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） 3件 承認1件，コメント付き承認2件 2．医薬品・有害事象報告 73件 承認73件 3．実施計画等の変更 16件 承認15件，コメント付き承認1件 4．その他 16件 承認14件，コメント付き承認2件 5．開発の中止等の報告 2件 承認1件，修正の上承認1件 6．前回修正の上承認の事項等 2件 承認2件
議事録	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第377回 平成29年1月18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376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	H28-093-[3]	前眼部および眼底カメラを用いた眼内混濁の観察	高島眼科	承認
1-2	H28-122-[1]	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	時間学研究所	条件付き承認
1-3	H28-130	造血器腫瘍患者の化学療法における倦怠感に対する後頸部温電法の効果	看護部	条件付き承認
1-4	H28-131	慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究	第二内科	修正の上承認
1-5	H28-132	アルコール洗口による呼気中エタノール・アセトアルデヒド動態に関する研究	法医学	修正の上承認,条件付き承認
1-6	H28-133	帝王切開瘢痕部妊娠に関する多施設共同研究	産科婦人科	承認
1-7	H28-134	高年妊婦の妊娠・出産に関する情報選択とニーズに関する研究	看護部	修正の上承認
1-8	H28-135	神経疾患における抗内皮抗体の検索	神経内科	修正の上承認
1-9	H28-136	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験-COSMOS-DP trial	第二外科	承認
1-10	H28-137	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認
1-11	H28-138	気道と顎顔面および胸郭形態との関連に関する研究	歯科口腔外科	修正の上承認
1-12	H28-139	小児固形腫瘍観察研究	小児科	条件付き承認
1-13	H28-140	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	修正の上承認

2.迅速審査の報告 （2）前回修正の上承認の事項等 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H28-127	●●●●●●	第一外科	承認
2-1-2	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	承認
2-1-3	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	承認
2-1-4	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	承認
2-1-5	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	承認
2-1-6	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	承認

3.変更申請 20件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H26-120-3	口腔がん化学放射線療法時における経腸栄養剤の効果	歯科口腔外科	承認
3-2	H21-104-5	早期前立腺がんに対するPSA監視療法；国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN) (変更後：早期前立腺がんに対する監視療法；国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN))	泌尿器科	保留
3-3	H24-16-5	脳外傷後高次脳機能障害に対するIomazenil SPECT共同研究	脳神経外科	承認

3-4	H27-138-[1]-2	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニピ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
3-5	H27-099-2	ハイルリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究（STAR ReGISTry）	第二外科	承認
3-6	H28-075-2	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
3-7	H25-85-9	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	精神科神経科	承認
3-8	H25-85-[2]-7	うつ状態の客観的な鑑別診断と病態解明の研究	機能神経解剖学	承認
3-9	H26-95-3	非弁膜症性心房細動患者における左心房・左心耳内血栓の消滅に対する新規経口抗凝固薬リバーロキサパンの効果に関する研究	第二内科	承認
3-10	H27-012-5	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	放射線科	承認
3-11	H27-035-3	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	条件付き承認
3-12	H26-102-4	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	産科婦人科	条件付き承認
3-13	H27-133-3	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究（J-DREAMS）	第三内科	承認
3-14	H27-111-3	高性能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	薬剤部	承認
3-15	H27-076-3	重症外傷の疫学的研究	先進救急医療センター	条件付き承認
3-16	H27-060-4	重症敗血症の疫学的研究	先進救急医療センター	条件付き承認
3-17	H27-061-3	急性肺損傷（ALI）/急性呼吸促進症候群（ARDS）の疫学的研究	先進救急医療センター	条件付き承認
3-18	H24-37-4	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	承認
3-19	H27-137-2	気管挿管患者に対する口腔ケアキットと口腔ケアアプリケーションを用いた口腔ケアの効果	看護部	条件付き承認
3-20	H24-117-8	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認

4.有害事象報告 5件

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

5.症例報告 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	20161228-5-1	経腸栄養管理から経口摂取に向けて摂食嚥下チームが介入した症例	栄養治療部	承認
5-2	20161228-5-2	症例からみた肥満治療のポイント～管理栄養士の関わり～	栄養治療部	条件付き承認
5-3	20161228-5-3	鎮痛補助薬の併用によりオピオイドを減量することができた直腸がんの一例 がん性疼痛看護認定看護師としての関わり	緩和ケアセンター	承認

6.前回修正の上承認 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H21-50-2	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認

7.前回保留 1件

8.その他 1件

【再生医療等】

再生医療等 1.有害事象報告 1件

別紙：議事録（第376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	201647	シプロキサ [®] 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当院は適応症のみ調査対象と する。 ②調査結果の論文化等公表につ いて、詳細が決まり次第報告す ること。
1-2	201648	タグリッソ [®] 錠使用成績調査（全例調査）	アストラゼネカ(株)	コメント付 き承認	①当院は適応症のみ調査対象と する。 ②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 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。
1-3	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による 非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビ ル/velpatasvir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	—

【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	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	ホーバル・ヘルスケア(株)	承認	—
2-2	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(株)	承認	—
2-3	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	—
2-4	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	—
2-5	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	—
2-6	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	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	—

治験

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	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	—
2-10	201448	日本人滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリヘ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	—
2-11	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	—
2-12	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	—
2-13	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	—
2-14	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	—
2-15	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	—
2-16	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	ノボ ノルディスクファーマ(株)	承認	—
2-17	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	—
2-18	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	—

治験

2-19	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	—
2-20	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	—
2-21	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	—
2-22	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	—
2-23	201320	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	—
2-24	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	—
2-25	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	—
2-26	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	—
2-27	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	—

治験

2-28	201201	NS304の第Ⅱ相試験	日本新薬(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	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	—
2-31	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	—
2-32	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	—
2-33	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	—
2-34	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	—
2-35	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	—
2-36	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	—
2-37	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	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	—
2-39	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	—
2-40	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	—

治験

2-41	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	—
2-42	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・ジヤパン(株)	承認	—
2-43	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・ジヤパン(株)	承認	—
2-44	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	—
2-45	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	—
2-46	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	—
2-47	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	—
2-48	201305	バイオジェン・ジヤ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・ジヤパン(株)	承認	—
2-49	201320	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・ジヤパン(株)	承認	—
2-50	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	—

治験

2-51	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	—
2-52	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	—
2-53	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	—
2-54	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	—
2-55	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 イル薬品(株)	承認	—
2-56	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	—
2-57	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	—
2-58	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	—
2-59	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	—
2-60	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	—
2-61	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-62	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	—

治験

2-63	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	—
2-64	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-65	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	—
2-66	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	—
2-67	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	—
2-68	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
2-69	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	—
2-70	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	—
2-71	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	—
2-72	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	—
2-73	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	—

【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
-------	--------	-----	------	----	------

治験

3-1	201537	A Phase 3 Randomized,Placebo-controll Double-blind Study of JNJ-56021927 in Conbination 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	ヤンセンファーマ(株)	承認	—
3-2	201541	リクシアナ®錠特定使用成績調査—静脈血栓塞栓症患者（長期使用）—	第一三共(株)	承認	—
3-3	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	—
3-4	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	—
3-5	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	—
3-6	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)	承認	—
3-7	201161	イムセラカプセルの使用成績調査	田辺三菱製薬(株)	承認	—
3-8	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	—
3-9	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	—
3-10	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	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	—

治験

3-12	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	—
3-13	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)	コメント付き承認	治験責任医師は、同意説明文書中の軽微な記載整備に関して次回改訂時に対応すること。
3-14	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-15	201626	SATAKE・HotBalloonカテーテル使用成績調査	東レ(株)	承認	—
3-16	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	—

【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
4-1	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	—
4-2	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	—
4-3	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	—
4-4	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	—
4-5	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	—
4-6	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
4-7	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	—

治験

4-8	201149	アドシルカ錠の特定使用成績調査	日本新薬(株)	承認	ー
4-9	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	ー
4-10	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	ー
4-11	201642	エンザルタミド製造販売後臨床試験	ヤセノファーマ(株)	承認	ー
4-12	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)	コメント付き承認	治験依頼者は不具合に関する経緯と結果の詳細調査を行った後に本報告を行うのではなく、実施医療機関へ不具合の事実を速やかに報告すること。
4-13	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	ー
4-14	201152	胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者を対象としたTAK-438の第Ⅲ相試験	武田薬品工業(株)	コメント付き承認	記録の保存期間満了日直前の保存期間延長依頼は、余裕をもって対応すること。
4-15	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	ー
4-16	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	ー

【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	201320	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	ー
5-2	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)	修正の上承認	① 治験依頼者は、被験者保護の観点から治験を中止する場合にはその旨を速やかに実施医療機関の長へ通知する必要があるが、今回、中止決定から当院への報告まで時間を要しているため、報告遅延の原因と再発防止策を報告すること。 ② 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。

治験

【前回修正】

資料NO.	治験管理 番号	課題名	委託会社	結果	コメント
6-1	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	—
6-2	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	—