

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第378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29年2月22日（14:00～17:20）
開催場所	本館6階 第二会議室
出席者	神田，坂井田，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，以下のとおり承認又は保留とした。 なお、資料No. 1-1及び1-2は農学部の研究として申請されたため、研究者が出席し研究概要の説明および質疑応答を行った。 1．新規申請 31件 承認21件，修正の上承認7件，修正の上承認及び条件付き承認3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 7件 承認7件 3．変更申請 12件 承認10件，修正の上承認2件 4．中止・終了の報告 86件 承認85件，保留1件 5．症例報告 5件 承認5件 6．その他 1件 条件付き承認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 【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 5件 承認5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とした。 1．利益相反の審査（迅速審査） 3件 承認3件 2．利益相反の審査 15件 承認15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 （1）継続申請（期間延長） 22件 承認22件 （2）継続申請（期間延長等に伴う調査票の追加） 3件 承認3件 （3）新規申請 9件 修正の上承認4件，コメント付き承認5件 2．迅速審査の報告 1件 承認1件 3．医薬品・有害事象報告 81件 承認79件，修正の上承認2件 4．実施計画等の変更 47件 承認45件，修正の上承認1件，コメント付き承認1件 5．治験の実施状況報告 50件 承認50件 6．中止・終了の報告 5件 承認5件 7．開発の中止等の報告 5件 承認5件 8．その他 22件 承認22件 9．前回修正の上承認の事項等 1件 承認1件 【その他の事項】
議事録	別紙のとおり
備考	・次回委員会（予定） 第379回 平成29年3月22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378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 31件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H28-151	踏み台昇降運動のエキセントリック収縮発生局面に関する研究	創成科学研究科生物機能科学	修正の上承認 条件付き承認
1-2	H28-151-[1]	踏み台昇降運動のエキセントリック収縮発生局面に関する研究	保健管理センター	修正の上承認 条件付き承認
1-3	H28-145	川崎病におけるビタミンD欠乏と血管炎マーカーの検討	小児科	修正の上承認
1-4	H28-149	急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究	耳鼻咽喉科	修正の上承認
1-5	H28-150	前庭神経炎発症後の平衡機能の変化に関する研究	耳鼻咽喉科	修正の上承認
1-6	H28-152	注射用抗がん剤調製時に使用する閉鎖式接続器具の操作性や使用感に関するアンケート調査	薬剤部	修正の上承認
1-7	H28-153	子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究（JGOG10805）	総合周産期医療センター	承認
1-8	H28-154	無症候性神経膠腫の自然経過と適切な手術介入時期に関する後方視的研究：多施設共同研究	脳神経外科	修正の上承認
1-9	H28-155	転移性乳癌におけるエリブリン・タキサン逐次投与の有用性に関する探索的臨床研究	第二外科	修正の上承認 条件付き承認
1-10	H28-156	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	保健学科	修正の上承認
1-11	H28-156-[1]	内視鏡画像を対象としたコンピュータ支援画像診断の有用性について	創成科学研究科知能情報工学	修正の上承認
1-12	H28-157	シミュレーション教育に沿った眼科ウェットラボを体験した手術室看護師の器械出しの理解度と自己効力感への効果	看護部	承認
1-13	H28-158	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する国際的治療の多面的評価	整形外科	承認
1-14	H28-108-[1]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	いとうクリニック	承認
1-15	H28-108-[2]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	ふくたクリニック	承認
1-16	H28-108-[3]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	浜通りクリニック	承認
1-17	H28-108-[4]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	岩国みなみ病院	承認
1-18	H28-108-[5]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人美昌会 中司内科	承認
1-19	H28-108-[6]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人社団 素心会 神徳内科	承認
1-20	H28-108-[7]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人社団若葉会 中島クリニック	承認
1-21	H28-108-[8]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人社団民正会 たみたに内科循環器科	承認
1-22	H28-108-[9]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	小林クリニック	承認
1-23	H28-108-[10]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	河端内科医院	承認
1-24	H28-108-[11]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	光市立大和総合病院	承認
1-25	H28-108-[12]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	千治松呼吸器循環器内科	承認
1-26	H28-108-[13]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	多田内科呼吸器科	承認
1-27	H28-108-[14]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	大畑内科呼吸器科	承認

1-28	H28-108-[15]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	渡辺内科・呼吸器科	承認
1-29	H28-108-[16]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	おのクリニック	承認
1-30	H28-108-[17]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人ごとう内科呼吸器科クリニック	承認
1-31	H28-108-[18]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	光市立光総合病院	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H28-146	冠動脈分岐部病変に対してsingle stent KBDを行った症例における慢性期側枝入口部面積の変化：3D-OCT/OFDIによる評価	第二内科	承認
2-1-2	H28-148	大動脈弁狭窄症患者のTAVI前スクリーニング入院中の看護支援についての振り返り	看護部	承認
2-1-3	H28-160	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する同種移植と非移植チロシンキナーゼ阻害薬維持療法の治療成績についての検討	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	H28-135	神経疾患における抗上皮抗体の検索	神経内科	承認
2-2-2	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	承認
2-2-3	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	承認
2-2-4	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	承認
2-2-5	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	承認
2-2-6	H28-138	気道と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	承認
2-2-7	H28-143	根治的前立腺全摘除術を受ける患者の性に関するケアに対して男性看護師・女性看護師が抱く精神的負担	看護部	承認

3.変更申請 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-171-2	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究	先進救急医療センター	承認
3-2	H23-153-14	うつ病異種性の診断・病態解明に向けたバイオマーカー分子の探索	精神科神経科	承認
3-3	H27-177-[1]-3	心房細動患者のRR間隔が心エコー図法における心機能指標の1心拍計測に与える影響	保健学科	承認
3-4	H27-177-3	心房細動患者のRR間隔が心エコー図法における心機能指標の1心拍計測に与える影響	第二内科	承認
3-5	H27-166-[1]-2	膠原病患者における肺高血圧症の早期発見ー運動負荷心エコー図検査の有用性ー	保健学科	承認
3-6	H27-166-2	膠原病患者における肺高血圧症の早期発見ー運動負荷心エコー図検査の有用性ー	検査部(第二内科)	承認
3-7	H28-108-2	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
3-8	H28-132-2	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
3-9	H19-87-11	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
3-10	H19-87-[1]-9	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
3-11	H19-87-[2]-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

3-12	H27-179-2	同意未取得の医療情報二次利活用に向けた匿名化技術の適用可能性検証	医療情報判断学	修正の上承認
------	-----------	----------------------------------	---------	--------

4.終了 86件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H26-170-2	学生の健康白書2015の作成	保健管理センター	承認
4-2	H28-014	国立大学における精神健康調査の実施状況と心理的支援に関する調査研究	保健管理センター	承認
4-3	H26-121-2	FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究 (JGOG3022)	産科婦人科	承認
4-4	H27-195	日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」	産科婦人科	承認
4-5	H27-202	当院における胎児超音波スクリーニングと胎児異常診断率	産科婦人科	承認
4-6	H28-021	深部静脈血栓症スクリーニングにおける妊娠後期D dimer測定の有用性	産科婦人科	承認
4-7	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	看護部	承認
4-8	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	保健学科	承認
4-9	H27-119	新人看護師教育における社会人基礎力育成研修の評価	看護部	承認
4-10	H27-072	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2015）	先進救急医療センター	承認
4-11	H28-064	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査（2016）	先進救急医療センター	承認
4-12	H27-211	日本頭部外傷データバンク One Week Study	脳神経外科	承認
4-13	H22-165-8	子宮内腺症合併不妊症に対するジエノゲストの体外受精時に与える影響	産科婦人科	承認
4-14	H25-68	成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG T- ALL213-O)	第三内科	承認
4-15	H25-129	初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験(JALSG Ph+ALL213)	第三内科	承認
4-16	H20-77-5	新しい診断手法の肝癌検診への応用とこれを用いた肝癌診療のエビデンス構築をめざした多施設共同研究	第一内科	承認
4-17	H24-94-2	65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対するATOによる地固め療法第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212G	第三内科	承認
4-18	H27-001	ポリコナゾールの母集団薬物動態および薬力学的解析	薬剤部	承認
4-19	H26-142-3	冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験(OAC-ALONE Study)	第二内科	承認
4-20	H23-5-6	拡張機能低下型心不全に対するニフェジピンCRの有効性の検討:Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine (DEMAND)試験	第二内科	承認
4-21	H26-78-2	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有用性の検討 (JSCT Haplo 14 MAC)	第三内科	承認
4-22	H26-79-2	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討 (JSCT Haplo 14 RIC)	第三内科	承認
4-23	H28-038	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした化学療法の第III相臨床試験、APL204、試験登録例の長期予後調査（観察研究）(JPLSG APL204L)	第三内科	承認
4-24	H24-52-3	成人急性骨髄白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関係する遺伝子異常の網羅的解析: (JALSG AML209 genome-wide study:AML209GWS)	第三内科	承認
4-25	H21-124-10	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究<ランダム化比較臨床試験>:Probuco Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)	第二内科	承認
4-26	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

4-27	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	承認
4-28	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
4-29	H28-115	当院HIV感染者口腔ケアの現状	輸血部	承認
4-30	H27-082-2	IV型コラーゲン測定試薬/バナッセイIV・C「ラテックス」の性能評価	臨床検査・腫瘍学	承認
4-31	H27-083-2	H-FABP定量測定試薬「ラテックスH-FABPキットヤマサ」の性能評価	臨床検査・腫瘍学	承認
4-32	H28-010	腹腔鏡下手術の閉創時局所浸潤麻酔使用による疼痛軽減効果に関する検討	産科婦人科	承認
4-33	H24-126-3	口腔前癌病変の癌化におけるマクロファージの関与	歯科口腔外科	承認
4-34	H24-60-2	TPF療法が施行された進行口腔扁平上皮癌における癌幹細胞マーカーの発現と治療効果	歯科口腔外科	承認
4-35	H26-180	口腔癌におけるRTP3発現のトセタキセル耐性ならびに予後不良への関与	歯科口腔外科	承認
4-36	H26-21-3	口腔扁平上皮癌におけるCCKBR発現の5-FU耐性ならびに予後不良への関与	歯科口腔外科	承認
4-37	H27-116	口腔癌患者における化学放射線療法による口内炎予防に対する整腸剤の投与に関する後ろ向き研究	歯科口腔外科	承認
4-38	H27-123	口腔扁平上皮癌におけるSCC抗原およびCarbonyl reductaseの発現	歯科口腔外科	承認
4-39	H28-057	口腔扁平上皮癌におけるCALRおよびTPM1の発現	歯科口腔外科	承認
4-40	H24-14-3	頭頸部扁平上皮癌における細胞老化等に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
4-41	H27-151-2	先天性再生不良性貧血(Diamond-Blackfan 貧血)の遺伝要因の研究	小児科	承認
4-42	H27-158	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	第一外科	承認
4-43	H28-019	静脈エコーで異常のない慢性静脈不全患者の危険因子に関する検討	第一外科	承認
4-44	H28-020	様々な下肢浮腫の鑑別における皮下エコー所見の有用性の検討	第一外科	承認
4-45	H28-085	当院における静脈膠嚢性潰瘍治療成績の検討	第一外科	承認
4-46	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
4-47	H28-066	強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第II相試験（JSCT Haplo16 RIC）	第二内科	承認
4-48	H22-108-3	進行・再発胃癌に対するTS-1隔日投与法＋レンチナン併用療法を検証する第Ⅱ相試験	第二外科	承認
4-49	H23-144-3	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてカベシタピン＋シスプラチン併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
4-50	H26-112-3	下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義	第二外科	承認
4-51	H26-126-2	HCCに対する系統的肝切除と非系統的肝切除の比較-日本-韓国の肝胆膵外科共同研究	第二外科	承認
4-52	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
4-53	H28-102	ブルガ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
4-54	H27-186	悪性神経膠腫患者におけるカルムスチン留置用剤の治療効果・安全評価のための後方視的研究	脳神経外科	承認

4-55	H28-060	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)肺液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	脳神経外科	承認
4-56	H27-003-3	特定地域における乾癬患者の疫学調査	皮膚科	承認
4-57	H23-17-3	放射線治療におけるターゲット位置の評価に関する研究	放射線部	承認
4-58	H25-62	高時間分解能ダイナミックMR検査による乳癌結節の血行動態評価	放射線部	承認
4-59	H26-108-2	術前の腎機能と術中の尿量が術後の腎機能に与える影響	麻酔科蘇生科	承認
4-60	H27-140-2	器械出し中の看護師の下肢疲労軽減に対する疲労軽減マットの有効性	看護部	承認
4-61	H28-015	急性期脳卒中患者におけるSGAとMNA-SFについての有効性の比較・検討	看護部	承認
4-62	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	看護部	承認
4-63	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
4-64	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
4-65	H27-178-2	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験(NEJ026)	呼吸器・感染症内科	承認
4-66	H17-25-3	口腔癌におけるC T scanならびに色素（2 %パテントブルーまたはインジゴカルミン）を用いたセンチネルリンパ節同定に関する臨床研究	歯科口腔外科	承認
4-67	H24-125-3	口腔扁平上皮癌に対するDocetaxelとTS-1併用術前化学療法の効果予測	歯科口腔外科	承認
4-68	H24-105-4	山口県の総合病院で経験される自殺企図者についての実態調査および電話介入研究	精神科神経科	承認
4-69	H27-185	マインドフルネスを用いたNeurofeedbackにおける脳基盤の研究	精神科神経科	承認
4-70	H27-182	重症敗血症における脾臓体積と重症度・肺炎球菌感染との関連	先進救急医療センター	承認
4-71	H19-37-6	糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究－Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study（JDCP study）－	第三内科	承認
4-72	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	第二外科	承認
4-73	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	環境統御健康医学分野	承認
4-74	H27-080	SAMIT試験「漿膜浸潤陽性胃癌症例を対象とした術後補助化学療法のFactorial Designによるランダム化比較試験；フッ化ピリミジン単独療法とPaclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較およびUFTとTS-1の比較」バイオマーカー付随研究	第二外科	承認
4-75	H28-103	篩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
4-76	H28-104	デバイス植え込みに伴う血腫、感染のリスク評価	第二内科	承認
4-77	H23-165-4	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験	脳神経外科	保留
4-78	H24-45-3	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験 HYBRID study:Hydrogel coil versus Bare platinum coil in Recanalization Imaging Data study	脳神経外科	承認
4-79	H26-138-2	超急性期脳梗塞に対する血管内治療に関する全国前向き登録研究2（RESCUE-Japan Registry 2）	脳神経外科	承認
4-80	H28-008	迷走神経刺激術前の迷走神経同定における頸部エコーの有用性に関する研究	脳神経外科	承認
4-81	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
4-82	H27-201	コンピュータ断層撮影画像を利用した生体認証に関する研究	放射線部	承認

4-83	H26-74-[1]-3	死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ	保健学科	承認
4-84	H26-74-3	死産・新生児死亡を経験した父親の適応プロセスとケア・ニーズ	看護部	承認
4-85	H28-011-[1]	救命救急センター初療室からICUへ入院となった危機的状況下における患者の生きられた経験に関する研究	保健学科	承認
4-86	H28-011	救命救急センター初療室からICUへ入院となった危機的状況下における患者の生きられた経験に関する研究	看護部	承認

5.症例報告 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	20170222-5-1	経管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～退院後の生活を考慮した食形態の検討～	栄養治療部	承認
5-2	20170222-5-2	統合失調症患者にネフローゼ症候群併発し複数チームで介入、褥瘡が改善食事摂取可能となった一症例	栄養治療部	承認
5-3	20170222-5-3	心筋内冠小動脈の動脈硬化と虚血性心筋障害を認めた若年男性の突然死例	法医学	承認
5-4	20170222-5-4	A case of unexpected infant death after spontaneous closure of membranous ventricular septum defect with tricuspid pouch.	法医学	承認
5-5	20170222-5-5	糖尿病性腎症の経過中に維持血液透析導入となりMPO-ANCA陽性間質性肺炎を発症した1例	第二内科	承認

6.その他の事項 1件

【未承認治療】

- 1.新規申請 1件
2.緊急持ち回り審査の報告 (1)新規申請 1件

【再生医療等】

- 1.有害事象報告 5件

治験

別紙：議事録（第378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）

1-1.継続審査（期間延長） 22件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
1-1-1	201052	ノルデイトロピン特定使用成績調査	ノルデイトロピン製薬株式会社	承認	—
1-1-2	201068	献血ヴェノグロブリンIH 5 %静注の特定使用成績調査	日本血液製剤機構	承認	—
1-1-3	201069	献血ヴェノグロブリンIH 5 %静注の特定使用成績調査	日本血液製剤機構	承認	—
1-1-4	201134	サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査	サノイ株式会社	承認	—
1-1-5	201146	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	日本血液製剤機構	承認	—
1-1-6	201147	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	日本血液製剤機構	承認	—
1-1-7	201161	イムセラカプセルの使用成績調査	田辺三菱製薬株式会社	承認	—
1-1-8	201214	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	興和株式会社	承認	—
1-1-9	201307	エクア錠の特定使用成績調査	ハルティスファーマ株式会社	承認	—
1-1-10	201308	エクア錠の特定使用成績調査	ハルティスファーマ株式会社	承認	—
1-1-11	201315	ナーブロック筋注の使用成績調査	エーザイ株式会社	承認	—
1-1-12	201328	バイオジェン・アイゲック・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・ジャパン株式会社	承認	—
1-1-13	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	—
1-1-14	201401	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ株式会社	承認	—
1-1-15	201402	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ株式会社	承認	—
1-1-16	201438	ハラヴェン®静注1mg 特定使用成績調査-H E R 2 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-	エーザイ株式会社	承認	—
1-1-17	201507	アイリニア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（DME）	ハルビル薬品株式会社	承認	—
1-1-18	201508	アイリニア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（PMにおけるCNV）	ハルビル薬品株式会社	承認	—

1-1-19	201523	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	－
1-1-20	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	－
1-1-21	201534	レンビマ [®] カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査－根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）－	イーザイ(株)	承認	－
1-1-22	201540	エフィエント [®] 錠特定使用成績調査－虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査－	第一三共(株)	承認	－

1-2.継続審査（冊数追加） 3件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
1-2-1	201052	ノルディトロピン特定使用成績調査	ノバルティスファーマ(株)	承認	－
1-2-2	201067	グロウジェクトの特定使用成績調査	JCRファーマ(株)	承認	－
1-2-3	201248	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	JCRファーマ(株)	承認	－

1-3.新規申請 9件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
1-3-1	201654	ファリーダックカプセル10mg、15mg特定使用成績調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）	ノバルティスファーマ(株)	修正の上承認	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。 ③ 調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。 ④ 1症例当たりの費用算定方法は、回収単位とし、調査票2冊（投与後8サイクル（24週）、16サイクル（48週））として算定すること。
1-3-2	201655	スピオルト [®] レスビマット [®] 特定使用成績調査（長期投与）	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	コメント付き承認	男性登録患者のパートナーが妊娠し、追跡調査（妊娠情報報告書の作成）を行った場合は新たに契約を締結すること。
1-3-3	201656	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム使用成績調査	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	修正の上承認	① 本調査のフェーズ1はトレーニングの有効性を確認する事を目的としており、単に安全性を評価する「使用成績調査」ではないと考える。調査依頼者は使用成績調査として実施する理由について報告すること。 ② 調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。
1-3-4	201657	カイプロリス [®] 使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫	小野薬品工業(株)	修正の上承認	調査として登録が締め切られたにもかかわらず、当院の投与症例を調査対象とする理由を報告すること。

1-3-5	201658	オブジーボ [®] 特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	小野薬品工業(株)	修正の上承認	調査として登録が締め切られたにもかかわらず、当院の投与症例を調査対象とする理由を報告すること。
1-3-6	201659	ヒュミラ [®] 皮下注 特定使用成績調査－非感染性ぶどう膜炎患者を対象とした長期使用に関する調査－	I-ザイ(株)	コメント付き承認	①VFQ-25については、日常診療で使用しているのであれば、調査として資料を渡さないこと。 ②調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。
1-3-7	201660	レミケード [®] 点滴静注用100特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型パーチエツト病の長期使用に関する調査）	田辺三菱製薬(株)	コメント付き承認	調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。
1-3-8	201661	レミケード [®] 点滴静注用100特定使用成績調査（腸管型、神経型、血管型パーチエツト病の長期使用に関する調査）	田辺三菱製薬(株)	コメント付き承認	調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。
1-3-9	201662	レミケード [®] 点滴静注用100特定使用成績調査（川崎病の小児に関する調査）	田辺三菱製薬(株)	コメント付き承認	調査結果の論文等公表について、詳細が決まり次第報告すること。

2.迅速審査 1件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-1	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	－

3.有害事象報告 81件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
3-1	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	－
3-2	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	－
3-3	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	－
3-4	201328	バイオイン・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	－
3-5	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	－
3-6	201305	バイオイン・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	－
3-7	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	－
3-8	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	－

3-9	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	—
3-10	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	—
3-11	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	—
3-12	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	—
3-13	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+ブレドニゾンの併用とアピラテロン酢酸エステル+ブ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	—
3-14	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	ノボ・ノルディスカファーマ(株)	承認	—
3-15	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	—
3-16	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	—
3-17	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	—
3-18	201328	バイオイン・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—
3-19	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCANTO 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	—
3-20	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCANTO 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	—
3-21	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	—
3-22	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	—
3-23	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	—

3-24	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	—
3-25	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／プレドニソン併用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	—
3-26	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	—
3-27	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	—
3-28	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	—
3-29	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	—
3-30	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	—
3-31	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・トランスジョナル・ジャパン(株)	承認	—
3-32	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	—
3-33	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・ノルティスカファーマ(株)	承認	—
3-34	201650	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	ノボ・ノルティスカファーマ(株)	承認	—
3-35	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	—
3-36	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	—
3-37	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	—
3-38	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-39	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-40	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	—

3-41	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	—
3-42	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	—
3-43	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-44	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-45	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	—
3-46	201456	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCANTO 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	—
3-47	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCANTO 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	—
3-48	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	—
3-49	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	—
3-50	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	—
3-51	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	—
3-52	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-53	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
3-54	201359	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
3-55	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	—
3-56	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	—

3-57	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	—
3-58	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニソン併用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	—
3-59	201328	バイオイン・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—
3-60	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	—
3-61	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	—
3-62	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	—
3-63	201305	バイオイン・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—
3-64	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び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)	修正の上承認	治験責任医師は、試験薬と有害事象との因果関係が否定できないにもかかわらず、試験薬投与を続ける妥当性について報告すること。
3-65	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型肝炎変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	—
3-66	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	—
3-67	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	—
3-68	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	—
3-69	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	—
3-70	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	—
3-71	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-72	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-73	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	—

3-74	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-75	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・トランスショナル・ジ・ジャパン(株)	承認	—
3-76	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	バレイ薬品(株)	修正の上承認	治験責任医師は、試験薬と有害事象との因果関係が否定できないにもかかわらず、試験薬投与を続ける妥当性について報告すること。
3-77	201612	ギリアド・サイエンス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・サイエンス(株)	承認	—
3-78	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	—
3-79	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	—
3-80	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	—
3-81	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	—

4.実施計画等の変更 47件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
4-1	201401	GGs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	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
4-3	201401	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
4-4	201402	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
4-5	201401	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
4-6	201402	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
4-7	201214	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	興和株式会社	承認	—

4-8	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	—
4-9	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	—
4-10	201408	スニード錠 特定使用成績調査 (長期使用)	株式会社三和化学研究所	承認	—
4-11	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	—
4-12	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	丸石製薬株式会社	承認	—
4-13	201344	コレアジン錠 12.5mg 使用成績調査	アルフレッサ ファーマ(株)	承認	—
4-14	201454	献血グロベニン-I 静注用の「ステイプルス・ジョンソン」症候群及び中毒性表皮壊死症」の使用成績調査	日本製薬(株)	承認	—
4-15	201421	ノバスタン HI 注 10mg/2ml 使用成績調査-ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II 型における血栓症の発症抑制-	田辺三菱製薬(株)	承認	—
4-16	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	—
4-17	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)	コメント付き承認	2017年2月21日付にて本治験の中止の報告があり、本治験は中止となるため、被験者/パートナーへの資料提供は行わない。
4-18	201320	虚血性心疾患被験者に対する AVJ-301 の機器治験	アベットバーステュージヤパ(株)	承認	—
4-19	201358	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験	アレクシオファーマ合同会社	承認	—
4-20	201359	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験	アレクシオファーマ合同会社	承認	—
4-21	201321	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査	ゼリア新薬工業(株)	承認	—
4-22	201321	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査	ゼリア新薬工業(株)	承認	—
4-23	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	—

4-24	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	アストゼ [®] 社(株)	承認	—
4-25	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型肝炎変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	—
4-26	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	—
4-27	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	—
4-28	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	—
4-29	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	—
4-30	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	—
4-31	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
4-32	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	—
4-33	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	修正の上承認	治験責任医師は、被験薬（MK-3475）の国内での承認状況（非小細胞肺癌に対する承認取得）について同意説明文書に記載すること。
4-34	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	—
4-35	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	—
4-36	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	—
4-37	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	—
4-38	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バスビル/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	—
4-39	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	—
4-40	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	—

4-41	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	—
4-42	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	—
4-43	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	—
4-44	201230	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験	サノフィ(株)	承認	—
4-45	201305	バ・イオ・エン・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・エン・ジ・ヤ・パ・ン(株)	承認	—
4-46	201650	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	ホ・ル・デ・イスファーマ(株)	承認	—
4-47	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・イスファーマ(株)	承認	—

5.実施状況報告 50件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
5-1	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	—
5-2	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・トランスジョナル・ジ・ヤ・パ・ン(株)	承認	—
5-3	201214	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	興和株式会社	承認	—
5-4	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	—
5-5	201305	バ・イオ・エン・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・エン・ジ・ヤ・パ・ン(株)	承認	—
5-6	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	—
5-7	201320	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	ア・ホ・ット・バ・ス・キ・ラ・ジ・ヤ・パ・ン(株)	承認	—
5-8	201328	バ・イオ・エン・アイ・テ・ク・シ・ヤ・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・エン・ジ・ヤ・パ・ン(株)	承認	—
5-9	201337	株式会社グリーンベプタイド 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	株式会社グリーンベプタイド	承認	—
5-10	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	—

5-11	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
5-12	201359	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
5-13	201401	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ㈱	承認	—
5-14	201402	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ㈱	承認	—
5-15	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㈱	承認	—
5-16	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㈱	承認	—
5-17	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	ハートリ薬品㈱	承認	—
5-18	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㈱	承認	—
5-19	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㈱	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CANTO 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㈱	承認	—
5-21	201457	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCANTO 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㈱	承認	—
5-22	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	—
5-23	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	ハートリ薬品㈱	承認	—
5-24	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㈱	承認	—
5-25	201513	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／ブレドニソン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	ハートリ薬品㈱	承認	—
5-26	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-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer	ヤンセンファーマ㈱	承認	—

5-27	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 A Phase 3 Randomized, Placebo-controlled	アストラゼネカ(株)	承認	—
5-28	201537	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	ヤセンファーマ(株)	承認	—
5-29	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	—
5-30	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	—
5-31	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
5-32	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	—
5-33	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	—
5-34	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	—
5-35	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	—
5-36	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バシビル/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	—
5-37	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	—
5-38	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
5-39	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	—
5-40	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	—
5-41	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	—
5-42	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	—
5-43	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	—
5-44	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	—

5-45	201637	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第Ⅲ相試験	丸石製薬株式会社	承認	—
5-46	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	—
5-47	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	—
5-48	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	—
5-49	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	—
5-50	201650	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	ノバルティスファーマ(株)	承認	—

6.中止・終了 5件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
6-1	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	エービー・ジ・パパン(株)	承認	—
6-2	201330	ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mlの特定使用成績調査	エーザイ(株)	承認	—
6-3	201220	プロイメンドの特定使用成績調査	小野薬品工業(株)	承認	—
6-4	201221	プロイメンドの特定使用成績調査	小野薬品工業(株)	承認	—
6-5	201222	プロイメンドの特定使用成績調査	小野薬品工業(株)	承認	—

7.中止・終了 5件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
7-1	201013	JNS024ERの第Ⅱ相試験	ヤセノファーマ(株)	承認	—
7-2	201305	バイオジェン・ジ・パ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・パパン(株)	承認	—
7-3	201311	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対するNPB-01の第Ⅲ相試験	日本製薬(株)	承認	—
7-4	201312	多巣性運動ニューロパチーに対するNPB-01の第Ⅲ相試験	日本製薬(株)	承認	—
7-5	201417	日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01（乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン）のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験	日本製薬(株)	承認	—

8.その他 22件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
-------	--------	-----	------	----	------

8-1	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	—
8-2	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	—
8-3	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・トランスショナル・ジャパン(株)	承認	—
8-4	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	—
8-5	201328	バイオイン・アデック・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—
8-6	201401	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
8-7	201402	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ(株)	承認	—
8-8	201506	ジェブタナ®点滴静注60mg使用成績調査	サノイ(株)	承認	—
8-9	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)	承認	—
8-10	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)	承認	—
8-11	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	—
8-12	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	—
8-13	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
8-14	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	—
8-15	201209	2型糖尿病を対象としたLY2189265の第3相試験	日本イーライリリー(株)	承認	—
8-16	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アルクオンファーマ合同会社	承認	—
8-17	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	—

8-18	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	—
8-19	201349	サビエンXT 使用成績調査	イトワズライフサイエンス(株)	承認	—
8-20	201350	サビエンXT 使用成績調査	イトワズライフサイエンス(株)	承認	—
8-21	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	—
8-22	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	—

9.前回修正の上承認等の報告 1件

資料NO.	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
9-1	201328	バイオイン・アイデック・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	バイオイン・ジャパン(株)	承認	—