

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第381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4月26日 (14:00～16:10)
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1
出席者	坂井田, 藤宮, 山根, 三澤, 伊藤, 中村, 西本, 酒木, 山崎, 古川, 丸本, 原田
担当部課係	経営管理課予算管理係
議題	【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) 6件 承認6件 2. 利益相反の審査 30件 承認30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, 以下のとおり承認とした。 1. 新規申請 12件 承認7件, 修正の上承認3件, 条件付き承認2件 2. 迅速審査の報告 (1) 新規申請 6件 承認6件 (2) 前回修正の上承認の事項等 3件 承認3件 3. 変更申請 57件 承認54件, 条件付き承認3件 4. 実施状況報告 131件 承認131件 5. 中止・終了の報告 33件 承認33件 6. 症例報告 3件 承認3件 7. 前回保留の事項 1件 承認1件 8. 前回修正の上承認の事項 1件 承認1件 9. その他 1件 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 【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, 修正の上承認1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 73件 承認73件 4. 実施計画等の変更 32件 承認31件, コメント付き承認1件 5. 中止・終了の報告 1件 承認1件 6. 開発の中止等の報告 3件 承認3件 7. その他 29件 承認28件, コメント付き承認1件 8. 前回修正の上承認の事項等 6件 承認2件, コメント付き承認4件
議事録	別紙のとおり
備考	次回委員会 (予定) 第382回 平成29年5月17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381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 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-005	冠動脈分岐部病変におけるOn-line 3D-OFDIガイド下でのステント治療に関する多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験（OPTIMUM）	第二内科	条件付き承認
1-2	H29-006	浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討	第二外科	承認
1-3	H29-007	食道破裂の全国実態調査	第二外科	条件付き承認
1-4	H29-008	Stanford B型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、腹部分枝への影響の調査	第一外科	承認
1-5	H29-009	Roux-en Y再建術後の胆膵疾患に対する内視鏡治療の成績を検討する多施設共同後方視研究	第一内科	承認
1-6	H29-010	身体合併症の治療を行う慢性期精神科患者の窒息リスクに対する看護師の認識	看護部	修正の上承認
1-7	H29-013	慢性心不全患者におけるダントロレンの予後および心室性不整脈に与える効果と安全性を評価する多施設ランダム化2重盲検試験	第二内科	修正の上承認 条件付き承認
1-8	H29-014	Zenith Spiral Z ステントグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究	第一外科	承認
1-9	H29-015	去勢抵抗性前立腺がんに対するアビラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
1-10	H29-016	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	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
1-11	H29-017	ムンブス難聴症例の全国実態調査	耳鼻咽喉科	承認
1-12	H29-018	非弁膜症心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）	脳神経外科	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H28-186	山口大学医学部附属病院における大腸癌の実態把握のための調査研究	第二外科	承認
2-1-2	H28-187	山口大学医学部附属病院における十二指腸乳頭部腫瘍に対する内視鏡治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
2-1-3	H29-002	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症における、バルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術前後の血行動態に関する検討	第一内科	承認
2-1-4	H29-003	人工股関節置換術における術前後の医師立脚型評価と患者立脚型評価の比較検討	整形外科	承認
2-1-5	H29-004	山口大学医学部附属病院における悪性胃流出路閉塞に対する内視鏡的十二指腸ステント留置術の治療成績把握のための調査研究	第一内科	承認
2-1-6	H29-012	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターを利用した感染症患者に対する後方視疫学研究	先進救急医療センター	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	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	承認
2-2-2	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	承認
2-2-3	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	承認

3.変更 57件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H27-015-3	日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業	先進救急医療センター	承認
3-2	H27-105-5	脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（JAS Cohort Study）	第二内科	承認
3-3	H27-170-[1]-2	体振動データによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	バラマウントベッド株式会社	承認
3-4	H24-89-4	サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出	眼科	承認
3-5	H26-37-3	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	眼科	条件付き承認
3-6	H26-136-6	血栓症患者の遺伝子解析	小児科	承認
3-7	H23-56-3	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）の耐摩耗性に関する多施設共同研究	整形外科	承認
3-8	H24-47-4	K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討	第一外科	承認
3-9	H25-32-3	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究	第一外科	承認
3-10	H27-065-3	Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響	第一外科	承認
3-11	H27-193-4	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	第一外科	承認
3-12	H27-193-[1]-2	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	宇部記念病院	承認
3-13	H27-193-[2]-2	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	阿知須同仁病院	承認
3-14	H24-160-6	脾腫瘍に対するソナノイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討	第一内科	承認
3-15	H28-009-3	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））	第三内科	承認
3-16	H24-17-3	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	第三内科	承認
3-17	H27-064-4	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-	第三内科	承認
3-18	H24-40-7	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験	第二外科	承認
3-19	H24-57-5	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	第二外科	承認
3-20	H27-183-2	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	承認
3-21	H27-183-[1]-2	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム、蛋白制御学	承認
3-22	H27-196-2	抗EGFR抗体薬/パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-09）	第二外科	承認
3-23	H27-197-2	「抗EGFR抗体薬/パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-09AR）	第二外科	承認
3-24	H27-198-2	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（JACCRO CC-13試験）	第二外科	承認
3-25	H28-004-2	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブとFOLFOXIRI＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）	第二外科	承認
3-26	H27-011-3	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	第二内科	承認
3-27	H22-43-7	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験	第二内科	承認
3-28	H27-126-3	日本人高齢者を対象としたアピキザンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究(J-ELD AF（CVI ARO 5）study)	第二内科	承認
3-29	H27-165-3	心不全患者に対するダントロレンの抗不整脈効果および心不全治療薬としての効果を検討する多施設共同研究でのランダム化比較試験	第二内科	承認

3-30	H28-081-2	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
3-31	H25-67-6	テラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシンキナーゼ阻害剤（アキシチニブ）至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究	泌尿器科	承認
3-32	H27-068-3	腎細胞癌患者の遺伝子変異を用いた診断・予後予測に関する探索的研究	泌尿器科	承認
3-33	H27-069-3	膀胱癌の体細胞変異を用いた診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究	泌尿器科	承認
3-34	H28-112-[1]-2	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	承認
3-35	H23-33-5	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究	皮膚科	承認
3-36	H28-013-[1]-2	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	総合研究大学院大学	承認
3-37	H28-013-[2]-2	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	プロテオーム・蛋白機能制御学	承認
3-38	H28-013-[3]-2	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	創成科学研究科	承認
3-39	H28-130-2	造血器腫瘍患者の化学療法における倦怠感に対する後頭部温電法の効果	看護部	承認
3-40	H27-137-4	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
3-41	H27-128-4	口腔癌治療後の生活の質に関する研究	歯科口腔外科	承認
3-42	H27-162-5	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）	第二外科	承認
3-43	H27-213-2	3次元オルガノイドを用いた中皮腫形成機構の解析	プロテオーム・蛋白機能制御学	承認
3-44	H28-076-2	3次元オルガノイドを用いたメカノホメオスタシスの分子機構の解析	システムズ再生・病態医化学	承認
3-45	H25-37-[1]-5	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	環境統御健康医学分野	承認
3-46	H25-37-5	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	第一内科	承認
3-47	H25-37-[2]-4	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	臨床検査・腫瘍学	承認
3-48	H26-18-5	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11	小児科	条件付き承認
3-49	H28-027-3	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立	小児科	承認
3-50	H28-053-2	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化の研究	整形外科	承認
3-51	H25-117-3	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	第一内科	承認
3-52	H28-024-2	CT enterographyの消化管疾患に対する診断能に関する研究	第一内科	条件付き承認
3-53	H27-063-2	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	第二内科	承認
3-54	H23-89-4	浸潤性膀胱癌に対するGC radiation療法を用いた膀胱温存療法	泌尿器科	承認
3-55	H26-66-3	保存期慢性腎臓疾患を対象とした臨床研究—ダルベオエチン アルファ製剤低反応に関する検討—(BRIGHTEN)	泌尿器科	承認
3-56	H27-071-3	胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	麻酔・蘇生・疼痛管理学	承認
3-57	H24-117-9	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認

4.実施状況報告 107件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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

4-2	H27-170-[1]	体振動データによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	バラマウントベッド株式会社	承認
4-3	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
4-4	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
4-5	H24-89-3	サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出 (3)	眼科	承認
4-6	H26-146-3	山口大学におけるぶどう膜炎の統計(3)	眼科	承認
4-7	H26-37-2	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法(2)	眼科	承認
4-8	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
4-9	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	高島西眼科	承認
4-10	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
4-11	H27-142-2	生化学自動分析装置BM6070を用いた髄液中及び尿中アルブミンや免疫グロブリン測定試薬の性能評価(2)	臨床検査・腫瘍学	承認
4-12	H28-073	大腸癌の予後予測マーカーの検索	検査部	承認
4-13	H28-073-[1]	大腸癌の予後予測マーカーの検索	臨床検査・腫瘍学	承認
4-14	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
4-15	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
4-16	H28-040	精神科入院患者の歯科疾患実態に関する研究	公衆衛生予防医学	承認
4-17	H26-136-5	血栓症患者の遺伝子解析 (5)	小児科	承認
4-18	H26-143-2	てんかん・熱性けいれんの遺伝子研究(2)	小児科	承認
4-19	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	小児科	承認
4-20	H27-053-3	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析 (3)	小児科	承認
4-21	H27-066-2	川崎病におけるT細胞のHLA-DR発現と免疫グロブリン療法の反応性に関する研究(2)	小児科	承認
4-22	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	小児科	承認
4-23	H23-56-2	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金 (OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究 (2)	整形外科	承認
4-24	H26-35-2	頸部圧迫性脊髄症に対するF波を用いた重症度評価法の検討 (2)	整形外科	承認
4-25	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 (2)	整形外科	承認
4-26	H28-016	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	承認
4-27	H28-061	化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎の特徴	整形外科	承認
4-28	H19-73-5	消化器腫瘍症例における血管新生因子の検討(5)	第一外科	承認
4-29	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
4-30	H23-180-3	大腸癌治療切除例に対するDIF (DPD Inhibitory Fluoropyrimidines)製剤療法の第Ⅱ相臨床試験-大腸癌におけるリスクファクターの検討 - (3)	第一外科	承認

4-31	H24-47-3	K-ras遺伝子野生型治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する分子標的薬を用いた初回化学療法の治療成績の検討（3）	第一外科	承認
4-32	H24-64-2	高齢者進行・再発大腸癌におけるカベシタピン＋ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験（2）	第一外科	承認
4-33	H25-32-2	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療以降におけるNab-Paclitaxel療法の有用性を検討する臨床研究（2）	第一外科	承認
4-34	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
4-35	H26-105-2	乳がん術後上肢リンパ浮腫の検出に用いられる非侵襲的検査値の術後変動の検討(2)	第一外科	承認
4-36	H26-152-2	重症心不全外科治療レジストリデータベース（2）	第一外科	承認
4-37	H26-41-2	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非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
4-38	H27-065-2	Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響（2）	第一外科	承認
4-39	H27-193-3	ヒト難治性皮膚癌の病態解析	第一外科	承認
4-40	H27-193-[1]	ヒト難治性皮膚癌の病態解析	宇部記念病院	承認
4-41	H27-193-[2]	ヒト難治性皮膚癌の病態解析	阿知須同仁病院	承認
4-42	H28-055	複合的治療中のリンパ浮腫患者における蜂窩織炎の発生状況に関するアンケート調査	第一外科	承認
4-43	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
4-44	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
4-45	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	承認
4-46	H24-12-3	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する検討（3）	第一内科	承認
4-47	H27-004-3	全国原発性肝癌追跡調査(3)	第一内科	承認
4-48	H24-160-5	脾腫瘍に対するソナゾイドを用いた造影超音波内視鏡検査の臨床的有用性に関する検討(5)	第一内科	承認
4-49	H24-80-3	慢性肝障害におけるマクロファージの関与に関する免疫組織化学的検討（3）	第一内科	承認
4-50	H25-46-4	進行肝細胞癌に対するソラフェニブの治療効果ならびに肝予備能への影響に関する検討（4）	第一内科	承認
4-51	H25-73-4	テラーメイド治療を目指した非ウイルス性肝炎データベース構築に関する研究（4）	第一内科	承認
4-52	H26-140	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	第一内科	承認
4-53	H26-58-2	C型慢性肝疾患患者におけるHCV薬剤耐性変異解析（2）	第一内科(肝疾患センター)	承認
4-54	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
4-55	H27-121	トルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析(GWAS)	第一内科	承認
4-56	H27-148	転移性脾腫瘍に関する後ろ向き多施設共同研究	第一内科	承認
4-57	H27-157	胆管空腸吻合部狭窄および尿管空腸吻合部狭窄に対するバリエーション内視鏡治療後の長期臨床成績を検討する多施設共同後方視研究	第一内科	承認
4-58	H28-026	山口大学医学部附属病院における原発性肝がんの実態把握のための調査研究	第一内科	承認
4-59	H28-041	山口大学医学部附属病院における食道胃静脈癌の実態把握のための調査研究	第一内科	承認

4-60	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
4-61	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	承認
4-62	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	承認
4-63	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
4-64	H22-28-4	造血細胞移植医療の全国調査（4）	第三内科	承認
4-65	H24-17-2	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究(2)	第三内科	承認
4-66	H27-064-3	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-（3）	第三内科	承認
4-67	H27-164	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究 JSCT MM14	第三内科	承認
4-68	H28-017	病理解剖による保存群組織を用いたWolfarm症候群の成因解明	第三内科	承認
4-69	H28-017-[1]	病理解剖による保存群組織を用いたWolfarm症候群の成因解明	病理形態学	承認
4-70	H22-169-2	大腸癌に対する2nd line FOLFIRI+Erbitux療法の臨床試験FLIER-付随研究-（2）	第二外科	承認
4-71	H22-175-2	大腸癌の術後再発阻止を目的とした新規腫瘍抗原遺伝子エピトープペプチドを用いた腫瘍特異的ワクチン療法（第Ⅱ相臨床試験）（2）	第二外科	承認
4-72	H23-135-9	がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究（9）	第二外科	承認
4-73	H23-182-2	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験（2）	第二外科	承認
4-74	H24-40-6	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法の第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験(6)	第二外科	承認
4-75	H24-57-4	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究（4）	第二外科	承認
4-76	H26-84-2	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単療法のランダム化比較第Ⅲ相試験JACCRO GC-07(START-2)（2）	第二外科;(腫瘍センター)	承認
4-77	H27-099-2	ハイル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
4-78	H27-156-2	脾・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究（TRINET1332）（2）	第二外科	承認
4-79	H27-183	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	第二外科	承認
4-80	H27-183-[1]	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・蛋白制御学	承認
4-81	H27-196	抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験（JACCRO CC-09）	第二外科	承認
4-82	H27-197	「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-09AR）	第二外科	承認
4-83	H27-198	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験（JACCRO CC-13試験）	第二外科	承認
4-84	H28-003	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ベルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05(PRECIOUS)	第二外科	承認
4-85	H28-004	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験におけるバイオマーカー研究（JACCRO CC-13AR）	第二外科	承認
4-86	H28-092	脾全摘患者に対する前向き実態調査	第二外科	承認
4-87	H27-11-2	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	第二内科	承認
4-88	H22-43-6	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験（6）	第二内科	承認

4-89	H24-133-4	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリューティングステントの至適二剤併用抗血小板療法 (DAPT)期間の検討:Nobori dual antiplatelet therapy as aPpropriate duratiON. (NIPPON) (4)	第二内科	承認
4-90	H27-126-2	日本人高齢者を対象としたアピキサンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究(J-ELD AF (CVI ARO 5)study) (2)	第二内科	承認
4-91	H27-165-2	心不全患者に対するダントロレンの抗不整脈効果および心不全治療薬としての効果を検討する多施設共同研究でのランダム化比較試験 (2)	第二内科	承認
4-92	H28-039	ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索 (MECHANISM-ULTIMASTER-AMI)	第二内科	承認
4-93	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
4-94	H28-063	膠原病患者の予後評価研究	第二内科	承認
4-95	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
4-96	H25-67-5	テラーメイド医療をめざした分子標的治療子ロシニキナーゼ阻害剤 (アキシチニブ) 至適投与量決定のための薬物動態と臨床評価に関する探索的研究(5)	泌尿器科	承認
4-97	H27-068-2	腎細胞癌患者の遺伝子変異を用いた診断・予後予測に関する探索的研究	泌尿器科	承認
4-98	H27-069-2	膀胱癌の体細胞変異を用いた診断予後予測バイオマーカーに関する探索的研究 (2)	泌尿器科	承認
4-99	H27-194	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	泌尿器科	承認
4-100	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	承認
4-101	H23-33-4	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究 (4)	皮膚科	承認
4-102	H28-013-[1]	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	総合研究大学院大学	承認
4-103	H28-013-[2]	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	プロテオーム・蛋白機能制御学	承認
4-104	H28-013-[3]	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	創成科学研究科	承認
4-105	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
4-106	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
4-107	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
4-108	H27-213	3次元オルガノイドを用いた中皮腫形成機構の解析	プロテオーム・蛋白機能制御学	承認
4-109	H28-076	3次元オルガノイドを用いたメカノホメオスタシスの分子機構の解析	システムズ再生・病態医化学	承認
4-110	H25-131-2	手腕振動症候群の病態生理学的検討 -25年前の凍結血漿を用いたバイオマーカーの分析 -(2)	環境保健医学分野	承認
4-111	H25-37-[1]-4	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	環境統御健康医学分野	承認
4-112	H25-37-4	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	第一内科	承認
4-113	H25-37-[2]-3	非B非C型肝炎の早期診断法の開発	臨床検査・腫瘍学	承認
4-114	H27-106	生活習慣病等の疾患における新たな診断マーカーの開発	環境統御健康医学	承認
4-115	H26-16-3	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (MLL-10) (3)	小児科	承認
4-116	H26-17-2	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 (ALL B-12) (2)	小児科	承認
4-117	H26-18-4	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11	小児科	承認

4-118	H28-027-2	新生児・乳児消化管アレルギーの病態解明および診断法の確立	小児科	承認
4-119	H28-053	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化の研究	整形外科	承認
4-120	H28-137	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認
4-121	H25-106-2	飲酒習慣と臓器障害の関連についての多角的検討とその対策に関する研究（2）	第一内科	承認
4-122	H25-117-2	カプセル内視鏡における可視領域定量自動診断システム開発	第一内科	承認
4-123	H28-024	CT enterographyの消化管疾患に対する診断能に関する研究	第一内科	承認
4-124	H23-102-5	血糖コントロール不十分な2型糖尿病に対するインクレチン関連薬の長期有用性の検討（5）	第三内科	承認
4-125	H27-189	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析(ALL202Q-EWS)	第三内科	承認
4-126	H27-058-3	ILUMIEN Ⅲ：OPTIMIZE PCI:経皮的冠動脈インターベンション（PCI）のガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と血管内超音波法（IVUS）及び冠動脈造影法の比較研究：多施設共同無作為化臨床試験（3）	第二内科	承認
4-127	H27-063	心房細動に対するカテーテルアブレーションの有効性と安全性に対する研究	第二内科	承認
4-128	H23-89-3	浸潤性膀胱癌に対するGC radiation療法を用いた膀胱温存療法	泌尿器科	承認
4-129	H26-66-2	保存期慢性腎臓疾患を対象とした臨床研究―ダルベオエチン アルファ製剤低反応に関する検討―	泌尿器科	承認
4-130	H27-071-2	胸部下行大動脈瘤・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究	麻酔・蘇生・疼痛管理学	承認
4-131	H24-117-8	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認

5.終了 33件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H26-118-3	病院情報システムに実装されたオダ時エラーチェック機能の臨床的効果に関わる研究	医療情報部	承認
5-2	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	看護部	承認
5-3	H21-61-6	●●●自動精製機を用いて精製した血清●●●の生化学的検討	眼科	承認
5-4	H25-124-4	眼内液・眼内組織を用いた眼内疾患の迅速診断	眼科	承認
5-5	H26-98-3	ベーチェット病における血中好中球のCXCR2発現推移の検討	眼科	承認
5-6	H27-084-[1]	レセプトデータ及びDPCデータを用いた山口県の地域医療の実態及び医療資源の適正配置に関する研究	公衆衛生予防医学	承認
5-7	H27-084-3	レセプトデータ及びDPCデータを用いた山口県の地域医療の実態及び医療資源の適正配置に関する研究(3)	地域医療システム学研究センター	承認
5-8	H23-110-3	アトピー性皮膚炎患者における末梢血ナチュラルキラー（NK）細胞に関する研究	小児科	承認
5-9	H26-100-2	骨粗鬆性椎体骨折の有無による脊髄末端部高位の検討	整形外科	承認
5-10	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
5-11	H27-010-2	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカベタピン／LV5FU2＋ペリシズマブ療法後のXELOX／FOLFOX＋ペリシズマブ逐次治療とXELOX／FOLFOX＋ペリシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験 C Cubed Study（JSWOG C-4）	第一外科	承認

5-12	H28-018	オーバーサイズのアームスリーブによって得られる圧迫圧の検討	第一外科	承認
5-13	H25-148-3	進行肝細胞癌に対するデフェラシロクス投与療法：pilot study	第一内科	承認
5-14	H25-99-6	非アルコール性脂肪性肝炎（NASH）診断のための血中バイオマーカーの探索	第一内科	承認
5-15	H26-59-2	C型慢性肝炎に対する分岐鎖アミノ酸補充療法の有用性の検討	第一内科(肝疾患センター)	承認
5-16	H27-101	胃癌ESD後症例のリンパ節転移に関する後ろ向き研究	第一内科	承認
5-17	H27-136	C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究	第一内科	承認
5-18	H27-149	C型肝炎・肝硬変におけるダクラタシル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析(多施設共同)	第一内科(肝疾患センター)	承認
5-19	H27-181	適切な大腸内視鏡トレーニングシステム開発に向けた内視鏡挿入困難因子の検討	第一内科	承認
5-20	H27-208-2	Acute on chronic liver failure(慢性肝不全の急性償悪)の多施設共同調査	第一内科	承認
5-21	H27-215	潰瘍性大腸炎に対する抗TNF療法に及ぼすステロイド総投与量の検討-レトロスペクティブ試験	第一内科	承認
5-22	H28-123	ボ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
5-23	H26-145-2	乳房MRI-detected lesion（MRI偶発造影病変）検出における超音波fusion技術（Real-time virtual sonography/Volume navigation）の有用性の確認（多施設共同前向きコホート研究）（FUSION 01 study）	第二外科	承認
5-24	H27-141-2	肝細胞癌根治切除術後の新規予後予測ステージングシステムにおける妥当性の検証	第二外科	承認
5-25	H27-141-[1]-2	肝細胞癌根治切除術後の新規予後予測ステージングシステムにおける妥当性の検証	生命分子工学	承認
5-26	H28-022-2	肺癌幹細胞関連分子の肺癌原発巣および肝転移巣における発現解析	第二外科	承認
5-27	H27-056-4	植込み型心臓ペースメーカー施行患者を対象としたレートレスポンス（RR）機能による心房細動抑制効果の検証試験（FASTER）	第二内科	承認
5-28	H27-184	多発性筋炎/皮膚筋炎合併間質性肺炎の予後予測因子の同定	第二内科	承認
5-29	H26-178	上部尿路上皮癌における抗癌化学療法が必要な症例選別を目的としたリスク分類の構築	泌尿器科	承認
5-30	H22-15-7	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m2に対するP L D40mg/m2のランダム化第Ⅲ相比較試験（7）	産科婦人科	承認
5-31	H27-005-2	上肢リンパ浮腫の患肢体積変化と水分量変化、皮下炎症変化の相関の検討	第一外科	承認
5-32	H27-144	下肢浮腫の患肢体積変化と水分量変化、皮下炎症変化の相関の検討	第一外科	承認
5-33	H25-72-2	局所進行非小細胞肺癌に対するCarboplatin + Nab-Paclitaxel + 放射線併用療法の臨床第Ⅱ相試験	放射線治療科	承認

6.症例報告 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	20170426-6-1	食道がん術後に両側反回神経麻痺による嚥下障害を起こした患者に対しチーム介入した症例	栄養治療部	承認
6-2	20170426-6-2	積極的総肺動脈絞扼術を施行し良好な転機となった5p欠損症候群の極低出生体重児の1例	小児科	承認
6-3	20170426-6-3	複数回動脈ラインの計画外抜去が発生した患者のP-mSHELLモデルを用いた要因分析	看護部	承認

7.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
7-1	H28-170	保健管理センター日常業務で扱うデータの有効な二次利用	保健管理センター	承認

8.前回修正の上承認の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8月1日	H27-093-2	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	山口大学医学部附属病院	条件付き承認

9.その他 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
9月1日	H27-138-5	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニピス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

未承認治療 1.新規申請 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
未承認治療1-1	H29-011	減菌墨汁を用いた消化管マーキング	第一内科	条件付き承認

未承認治療 2.緊急持ち回り審査の報告 (1)新規申請 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
未承認治療2-1	H29-001	ステロイド全身投与で効果不十分な特発性肺ヘモジデロシスに対する国内未承認治療薬の投与	小児科	条件付き承認

別紙：議事録（第381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	201703	コアバルブの使用成績調査	日本メッドロニック㈱	修正の上承認	① NCDデータベースについてTAVI Registryの位置づけを確認し、現状でのデータ入力状況を報告すること。 ② 「回答書」にある「3.結果の公表について」の記載について、再審査申請用のデータとして用いる以外の目的で本調査のデータを利用する場合は、それに基づく根拠を示すこと。
1-2	201704	中等度から重度の慢性局面型乾癬に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験（LIMITLESS試験）	アッヴィ合同会社	承認	—

【迅速審査】

資料No	治験管理番号	課題名	委託会社	結果	コメント
2-1	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㈱	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
3-1	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㈱	承認	—
3-2	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㈱	承認	—
3-3	201319	中等症から重症の局面型皮膚疹を有する乾癬（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㈱	承認	—
3-4	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	ワセロファーマ㈱	承認	—
3-5	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㈱	承認	—
3-6	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㈱	承認	—
3-7	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	ワセロファーマ㈱	承認	—
3-8	201457	腫瘍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	ワセロファーマ㈱	承認	—
3-9	201528	非転移性（MO）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 (MO)Castration-Resistant Prostate Cancer	ワセロファーマ㈱	承認	—
3-10	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	ノボ・ノルディスカファーマ㈱	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㈱	承認	—
3-12	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	—
3-13	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㈱	承認	—
3-14	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	—
3-15	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・ノルディスカファーマ㈱	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㈱	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㈱	承認	—
3-18	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㈱	承認	—
3-19	201358	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アクソファーマ合同会社	承認	—
3-20	201359	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	アクソファーマ合同会社	承認	—
3-21	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD㈱	承認	—
3-22	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㈱	承認	—

3-23	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	—
3-24	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	—
3-25	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-26	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	—
3-27	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	—
3-28	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	—
3-29	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	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	—
3-31	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	ノボ・ノルディスカファーマ(株)	承認	—
3-32	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・ノルディスカファーマ(株)	承認	—
3-33	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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
3-34	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	—
3-35	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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
3-36	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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
3-37	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	ヤセツファーマ(株)	承認	—
3-38	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＋プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤセツファーマ(株)	承認	—
3-39	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	バイエル薬品(株)	承認	—
3-40	201328	ル・イボ・イン・アデ・ウ・ジ・ル・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	ル・イボ・イン・アデ・ウ・ジ・ル・ン(株)	承認	—
3-41	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	—
3-42	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	—
3-43	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	—
3-44	201305	ル・イボ・イン・アデ・ウ・ジ・ル・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	ル・イボ・イン・アデ・ウ・ジ・ル・ン(株)	承認	—
3-45	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	—
3-46	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	—
3-47	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	—
3-48	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	—
3-49	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	アストラ製薬(株)	承認	—
3-50	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型肝炎変異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	—
3-51	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	—
3-52	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD(株)	承認	—
3-53	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	—
3-54	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	—

3-55	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD㈱	承認	—
3-56	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㈱	承認	—
3-57	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・トランスジナル・シ・ラボ ン㈱	承認	—
3-58	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㈱	承認	—
3-59	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㈱	承認	—
3-60	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㈱	承認	—
3-61	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㈱	承認	—
3-62	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+ プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第Ⅲ相ラン ダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤセファーマ㈱	承認	—
3-63	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㈱	承認	—
3-64	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	ヤセファーマ㈱	承認	—
3-65	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㈱	承認	—
3-66	201618	ファイザー株式会社 ブ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㈱	承認	—
3-67	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	ヤセファーマ㈱	承認	—
3-68	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	ヤセファーマ㈱	承認	—
3-69	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㈱	承認	—
3-70	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	—
3-71	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	—
3-72	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㈱	承認	—
3-73	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	バイエル薬品㈱	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
4-1	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㈱	承認	
4-2	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD㈱	承認	
4-3	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㈱	承認	
4-4	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㈱	コメント付き承認	①外部セミナー等での本治験を紹介するリーフレット配布 について、外部セミナーの具体例について報告すること。 ②疾患啓発等の目的で配布する媒体への本試験情報の掲載 について、配布する媒体と掲載情報の詳細を報告するこ と。
4-5	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	—
4-6	201305	バ イ オ ジ ィ ン ・ ジ ャ ム 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 ィ ン ・ ジ ャ ム ン ㈱	承認	—
4-7	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㈱	承認	—
4-8	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+ プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+プレドニソンを比較する第Ⅲ相ラン ダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤセファーマ㈱	承認	—

4-9	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㈱	承認	—
4-10	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD㈱	承認	—
4-11	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B1655066の第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	承認	—
4-12	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B1655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	承認	—
4-13	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㈱	承認	—
4-14	201454	献血グロベニン-I静注用の「スティープンス・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㈱	承認	—
4-15	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・トランスジェネレーション㈱	承認	—
4-16	201430	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能悪性黒色腫	小野薬品工業㈱	承認	—
4-17	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㈱	承認	—
4-18	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㈱	承認	—
4-19	201337	株式会社グリーンベプタイト 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	グリーンベプタイト	承認	—
4-20	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㈱	承認	—
4-21	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD㈱	承認	—
4-22	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㈱	承認	—
4-23	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	バイエル薬品㈱	承認	—
4-24	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㈱	承認	—
4-25	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	—
4-26	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	—
4-27	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㈱	承認	—
4-28	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㈱	承認	—
4-29	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㈱	承認	—
4-30	201336	ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	ファイザー㈱	承認	—
4-31	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	ヤセファーマ㈱	承認	—
4-32	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㈱	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
5-1	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㈱		—

【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
6-1	201157	消化器外科領域の手術患者を対象としたTHN-01の機器治験	大塚製薬工場	承認	—
6-2	200040	自覚症状を有する心不全患者を対象としたSC-66110の用量反応性試験	ファイザー㈱	承認	—
6-3	201041	日本人慢性心不全患者を対象としたSC-66110（エブレノン）の第Ⅲ相試験	ファイザー㈱	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
------	--------	-----	------	----	------

7-1	201501	分岐鎖アミノ酸製剤（BCAA）第II/III相臨床試験 ー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ー	神経内科	承認	ー
7-2	201603	バリ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	バリエル薬品㈱	承認	ー
7-3	201401	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	帝人ファーマ㈱	承認	ー
7-4	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㈱	承認	ー
7-5	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	その他	承認	ー
7-6	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 ジャパン株式会社	承認	ー
7-7	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	ヤセファーマ㈱	承認	ー
7-8	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	ヤセファーマ㈱	承認	ー
7-9	201555	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	MSD㈱	承認	ー
7-10	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㈱	承認	ー
7-11	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD㈱	承認	ー
7-12	201617	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	MSD㈱	承認	ー
7-13	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㈱	承認	ー
7-14	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㈱	承認	ー
7-15	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㈱	承認	ー
7-16	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㈱	承認	ー
7-17	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・トランスジェネラル ㈱	承認	ー
7-18	201642	エンザルタミド製造販売後臨床試験	アステラス製薬㈱	承認	ー
7-19	201319	中等症から重症の局面型皮膚疹を有する乾癬（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㈱	承認	ー
7-20	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癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	MSD㈱	承認	ー
7-21	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㈱	承認	ー
7-22	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・ノルディスクファーマ㈱	承認	ー
7-23	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	ー
7-24	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＋プレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル＋プレドニソンを比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	ヤセファーマ㈱	承認	ー
7-25	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	ー
7-26	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㈱	承認	ー
7-27	201319	中等症から重症の局面型皮膚疹を有する乾癬（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㈱	コメント付き承認	治験責任医師及び治験依頼者は、今回の事業に対する新たな情報が分り次第報告すること。
7-28	201153	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㈱	承認	ー
7-29	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-	イーザイ㈱	承認	ー

【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
8-1	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㈱	承認	ー
8-2	201456 201457	・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 ・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	ヤセファーマ㈱	コメント付き承認	治験依頼者は今回の事業に対する今後の対応等、新たな情報が分り次第速やかに報告すること。

8-3	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	ヤセツファーマ(株)	コメント付き承認	① 治験責任医師は今回の事案に対する今後の対応等、新たな情報が分かり次第速やかに報告すること。 ② 治験責任医師及び治験分担医師は当院の臨床研究センターによる、GCPに関する継続教育を受講しその旨を報告すること。
8-4	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	ヤセツファーマ(株)	コメント付き承認	① 治験責任医師は今回の事案に対する今後の対応等、新たな情報が分かり次第速やかに報告すること。 ② 治験責任医師及び治験分担医師は当院の臨床研究センターによる、GCPに関する教育を受講しその旨を報告すること。
8-5	201456 201457	・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 ・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	ヤセツファーマ(株)	コメント付き承認	① 治験責任医師は今回の事案に対する今後の対応等、新たな情報が分かり次第速やかに報告すること。 ② 治験責任医師及び治験分担医師は当院の臨床研究センターによる、GCPに関する教育を受講しその旨を報告すること。
8-6	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	承認	—