

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第382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5月17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、永野、藤宮、山根、三澤、伊藤、中村、西本、酒木、神谷、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） 1件 承認 1 件 2. 利益相反の審査 1 2 件 承認 1 2 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 5 件 承認 3 件、修正の上承認 1 件、修正の上承認・条件付き承認 1 件 2. 迅速審査の報告 （1）新規申請 1 件 承認 1 件 （2）前回修正の上承認の事項等 9 件 承認 9 件 3. 前回保留の事項 2 件 承認 2 件 4. 変更申請 2 6 件 承認 2 2 件、修正の上承認 1 件、条件付き承認 3 件 5. 実施状況報告 1 8 件 承認 1 8 件 6. 中止・終了の報告 7 件 承認 7 件 7. 有害事象報告 2 件 承認 2 件 8. 前回条件付き承認の事項 2 件 承認 2 件 （その他） 丸本委員から、人医学系研究の継続審査における進捗状況について報告があった。 ・対象課題 6 6 6 件（うち審査済み（5月IRB含む）6 5 1 件、未審査 1 5 件） ・未審査課題のうち捺印済み申請書類の提出済 2 件、提出依頼中 1 2 件、事務局対応中 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. 変更申請 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） 4 件 承認 3 件、コメント付き承認 1 件 2. 医薬品・有害事象報告 4 0 件 承認 4 0 件 3. 実施計画等の変更 1 5 件 承認 1 2 件、コメント付き承認 3 件 4. 中止・終了の報告 3 件 承認 3 件 5. その他 1 9 件 承認 1 9 件 6. 前回修正の上承認の事項等 3 件 承認 3 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383回 平成29年6月28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382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 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-019	唾液およびうがい液を用いたアルコール・アセトアルデヒド濃度とアルコール代謝能に関する研究	法医学	修正の上承認 条件付き承認
1-2	H29-021	大学における性暴力被害者に対する支援モデルの確率に関する調査研究	法医学	修正の上承認
1-3	H29-022	マムシ咬傷に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究	先進救急医療センター	承認
1-4	H29-023	非B非C型肝炎肝細胞癌の臨床的特徴、治療法、予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究	第一内科	承認
1-5	H21-91-[1]	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	第二外科	承認

2.迅速審査の報告（1）新規申請 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-020	リンパ浮腫患者における蜂窩織炎の特異性の検討	第一外科	承認

2.迅速審査の報告（2）前回修正の上承認の事項等 9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	H28-164	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 他施設共同試験（TADAGERⅡ）	産科婦人科	承認
2-2-2	H28-169	妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床研究（MIEⅡ）	産科婦人科	承認
2-2-3	H28-171	過去の臨床研究で収集した検体を用いた予後・効果・毒性予測因子の解析による新規バイオマーカー探索研究	第二外科	承認
2-2-4	H26-156-3	前庭神経炎と両側前庭機能障害に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	承認
2-2-5	H26-157-3	メニエール病および遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究	耳鼻咽喉科	承認
2-2-6	H27-130-2	造影MRI検査によるメニエール病患者の内リンパ水腫の画像評価	耳鼻咽喉科	承認
2-2-7	H28-132-3	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
2-2-8	H28-177	注射用抗がん剤調製者の使用感に関するアンケート調査	薬剤部	承認
2-2-9	H25-87-2	中学生の食塩摂取に関する研究	理工学研究科	承認

3.前回保留の事項等 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H26-22-2	流体音響解析を応用した各構音運動の音源解明と口蓋裂言語の病態解明	歯科口腔外科	承認
3-2	H24-19-3	アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究	耳鼻咽喉科	承認

4.変更 26件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H26-55-5	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
4-2	H22-146-6	プリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	眼科	条件付き承認
4-3	H22-146-[1]-3	プリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	周防大島町立大島病院	条件付き承認
4-4	H24-32-5	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多巣性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究	神経内科	承認
4-5	H23-4-9	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-6	H23-175-7	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
4-7	H25-117-[1]-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	創成科学研究科(工学)	承認
4-8	H21-91-5	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	生化学第一	承認
4-9	H23-180-[3]-5	大腸癌治癒切除例に対する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－	長門総合病院	承認
4-10	H25-32-[1]-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	萩市民病院	承認
4-11	H25-32-[2]-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	三田尻病院	承認
4-12	H27-180-2	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	第三内科	承認
4-13	H23-7-3	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－	第二外科	条件付き承認
4-14	H26-176-2	IgA腎症におけるメサンギウム領域IgG沈着の有無からみた臨床経過の差異の検討	第二内科	承認
4-15	H23-135-10	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	第二外科	承認
4-16	H28-003-2	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05(PRECIOUS)	第二外科	承認
4-17	H28-155-2	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	承認
4-18	H28-052-3	重症喘息における気管支温熱療法の未知の作用因子の探索	呼吸器・感染症内科	修正の上承認
4-19	H27-117-3	脊椎靱帯骨化症患者におけるCTを用いた全脊椎骨化巣の検討-多施設、前向き研究-	整形外科	承認
4-20	H26-44-5	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	第二外科	承認
4-21	H26-44-[1]-5	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	臨床検査・腫瘍学	承認
4-22	H26-44-[2]-4	個別化医療に有用な遺伝子体外診断薬システムの研究開発	共同獣医学部生体機能学	承認
4-23	H26-139-5	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 (LEAF-CHF study)	第二内科	承認
4-24	H28-165-2	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究 (ANAFIE Registry)	第二内科	承認
4-25	H26-123-[1]-3	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	医療支援工学講座	承認
4-26	H26-123-3	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	放射線科	承認

5.実施状況報告 18件

うち、平成21年以降新規申請の研究（新指针对応）に対する中止・終了報告は以下の17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H22-146-5	プリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	眼科	承認
5-2	H22-146-[1]-2	プリリアントブルーGによる眼内染色を用いた硝子体手術の成績向上に関する探索的臨床試験	周防大島町立大島病院	承認
5-3	H22-137-4	視神経脊髄炎の病態解明に向けた研究（4）	神経内科	承認
5-4	H24-32-4	慢性炎症性脱髄性根神経炎と多発性運動ニューロパチーの病態解明に向けた研究	神経内科	承認
5-5	H23-4-8	進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
5-6	H23-175-6	肝機能不良合併進行肝細胞癌に対するDeferoxamine動注療法の有効性と安全性に関する研究：prospective randomized study	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
5-7	H25-117-[1]-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	医学系研究科(工学)	承認
5-9	H20-51-3	骨髓増殖性腫瘍における遺伝子変異解析	第三内科	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-10	H21-91-4	肝細胞がんのプロテオームバイオマーカー探索	生化学第一(第二外科)	承認
5-11	H20-18-4	多発性硬化症における宿主因子に関する遺伝学的研究	神経内科	承認
5-12	H23-180-[1]-3	大腸癌治癒切除例に対する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-	秋市民病院	承認
5-13	H23-180-[3]-4	大腸癌治癒切除例に対する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-	長門総合病院	承認
5-14	H25-32-[1]-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	秋市民病院	承認
5-15	H25-32-[2]-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	三田尻病院	承認
5-16	H27-180	2型糖尿病の発症に関係する遺伝子の解析	第三内科	承認
5-17	H23-7-2	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討-第Ⅲ相比較試験-	第二外科	承認
5-18	H26-176	IgA腎症におけるメサンギウム領域IgG沈着の有無からみた臨床経過の差異の検討	第二内科	承認

6.終了 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H25-26-2	前向きコホート研究における血中アミノ酸によるがん、生活習慣病等の診断的意義の検証	環境統御健康医学分野	承認
6-2	H25-57-3	小児固形腫瘍観察研究	小児科	承認
6-3	H26-76	Neuromuscular Pathology in Critically Ill Patients : An Autopsy Study "NECROPSY Study"	神経内科	承認
6-4	H27-079	Lambert-Eaton筋無力症候群の病態解明に向けた研究	神経内科	承認
6-5	H26-166-2	緑内障性視野障害進行予測モデルの構築	眼科	承認
6-6	H23-180-[4]-3	大腸癌治癒切除例に対する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-	三田尻病院	承認
6-7	H24-19-3	アレルギー性鼻炎患者の症状増悪と黄砂の影響に関する研究	耳鼻咽喉科	承認

7.有害事象報告 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H27-087-5	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサパン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	第二内科	承認
7-2	H27-087-5	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサパン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	第二内科	承認

8.前回条件付き承認の事項等 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H25-114-3	国内の小児における肺炎球菌英膜血清型の疫学的検討	総合周産期母子医療センター	承認
8-2	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

【国内未承認治療】

1.変更 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
未承認治療 1-1	H28-147-2	POEMS症候群に対するサリドマイドでの治療	神経内科	条件付き承認

1.新規申請 4件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1-1	201705	バイエル薬品㈱	A randomized, double-blind, placebo-controlled Phase III study of ODM-201 versus placebo in addition to standard androgen deprivation therapy and docetaxel in patients with metastatic hormone-sensitive prostate cancer 転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした標準的アンドロゲン遮断療法及びドセタキセルと併用した際のODM-201とプラセボを比較評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験	承認	—
1-2	201706	中外製薬㈱	未治療の無症候性又は軽度症候性転移性去勢抵抗性前立腺癌男性成人患者を対象とした、ipatasertib + アビラテロン + predonisonone/ブレドニゾロンの併用をプラセボ + アビラテロン + predonisonone/ブレドニゾロンの併用と比較する第Ⅲ相ランダム化多施設共同プラセボ対照二重盲検試験	承認	—
1-3	201707	神経内科	孤発性筋萎縮性側索硬化症を対象としたE2007 (perampanel)の多施設共同、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、並行群間比較試験	承認	—
1-4	201708	日本新薬㈱	ウブトラビ錠0.2mg・0.4mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	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。

2.有害事象報告 40件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2-1	201550	ノボ・ノルディスカファーマ㈱	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	承認	—
2-2	201650	ノボ・ノルディスカファーマ㈱	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
2-3	201528	ヤセノファーマ㈱	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	承認	—
2-4	201348	アストラゼネカ㈱	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	承認	—
2-5	201550	ノボ・ノルディスカファーマ㈱	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	承認	—
2-6	201603	バイエル薬品㈱	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	承認	—

2-7	201502	バイエル薬品(株)	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	承認	—
2-8	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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	承認	—
2-9	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	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	承認	—
2-10	201612	ギリアド・サイエンシズ(株)	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ピル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
2-11	201208	クインタリス・トランスジョナル・ジャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
2-12	201320	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認	—
2-13	201601	CSLベーリング(株)	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	承認	—
2-14	201452	MSD(株)	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	承認	—
2-15	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-16	201617	MSD(株)	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-17	201635	MSD(株)	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	承認	—
2-18	201641	MSD(株)	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	承認	—
2-19	201403	MSD(株)	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	承認	—
2-20	201411	MSD(株)	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	承認	—
2-21	201451	第一三共(株)	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）	承認	—
2-22	201512	第一三共(株)	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）	承認	—
2-23	201319	MSD(株)	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	承認	—
2-24	201602	MSD(株)	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	承認	—
2-25	201618	ファイザー(株)	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	承認	—

2-26	201637	丸石製薬(株)	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	承認	—
2-27	201512	第一三共(株)	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）	承認	—
2-28	201630	アステラス製薬(株)	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	承認	—
2-29	201513	バ イル薬品(株)	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	承認	—
2-30	201328	バ イオジェン・アテック・ジャパン(株)	バ イオジェン・アテック・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BII041第Ⅲ相試験	承認	—
2-31	201358	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象とした Eculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
2-32	201359	アレクシオンファーマ合同会社	再発NMO患者を対象とした Eculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
2-33	201650	ノボ ノルディスカファーマ(株)	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	承認	—
2-34	201550	ノボ ノルディスカファーマ(株)	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	承認	—
2-35	201456	ヤセノファーマ(株)	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	承認	—
2-36	201457	ヤセノファーマ(株)	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	承認	—
2-37	201528	ヤセノファーマ(株)	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	承認	—
2-38	201537	ヤセノファーマ(株)	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＋ブレドニゾンの併用とアビ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	承認	—
2-39	201649	ギリアド・サイエンシズ(株)	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型肝硬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	承認	—
2-40	201240	ヤセノファーマ(株)	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	承認	—

4.実施計画書等の変更 14件

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

3-1	201363	アリスト・マクス®(株)	エリキュース錠2.5mg 5mg 特定使用成績調査	承認	—
3-2	201513	バリエル薬品(株)	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	承認	—
3-3	201320	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治療	コメント付き承認	治験依頼者は、治験実施計画書の改訂（4年経過観察時におけるアセチルコリン投与後の血管反応（サブグループのみ）を中止）に伴う同意説明文書改訂の必要性について、治験責任医師と協議し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。
3-4	201320	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治療	承認	—
3-5	201612	ギリアド・サイエンシズ(株)	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ピル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
3-6	201650	ノボ・ルデウスファーマ(株)	インスリン併用時のNN9924の有効性および安全性の検討	承認	—
3-7	201502	バリエル薬品(株)	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	承認	—
3-8	201551	ファイザー(株)	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	コメント付き承認	治験依頼者は、治験薬概要書の再評価を行い改訂不要と判断した場合、治験責任医師のみならず実施医療機関の長へも速やかに情報提供を行うこと。
3-9	201649	ギリアド・サイエンシズ(株)	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	承認	—
3-10	201617	MSD(株)	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-11	201528	ヤセソファーマ(株)	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	コメント付き承認	治験依頼者は、治験実施計画書の改訂（盲検解除時のクロスオーバーオプション追加）に伴う同意説明文書改訂の必要性について、治験責任医師と協議し、改訂が必要な場合は速やかに対応すること。
3-12	201240	ヤセソファーマ(株)	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	承認	—
3-13	201612	ギリアド・サイエンシズ(株)	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ピル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
3-14	201637	丸石製薬(株)	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	承認	—
3-15	201240	ヤセソファーマ(株)	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	承認	—

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4-1	201512	第一三共(株)	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）	承認	—
4-2	201530	わかもと製薬(株)	マキユエイド®硝子体内注用40mg使用成績調査[効能・効果：糖尿病黄斑浮腫]	承認	—
4-3	201328	バイオ・イン・ジ・ジャパン(株)	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BIIIB041第Ⅲ相試験	承認	—

6.その他 19件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5-1	201551	ファイザー(株)	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	承認	—
5-2	201551	ファイザー(株)	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	承認	—
5-3	201550	ノボ・ルティスファーマ(株)	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	承認	—
5-4	201603	バイエル薬品(株)	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	承認	—
5-5	201529	アステラ(株)	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	承認	—
5-6	201630	アステラス製薬(株)	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	承認	—
5-7	201642	アステラス製薬(株)	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
5-8	201513	バイエル薬品(株)	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	承認	—
5-9	201512	第一三共(株)	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）	承認	—
5-10	201501	神経内科	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—	承認	—
5-11	201240	ヤセソファーマ(株)	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	承認	—
5-12	201140	脳神経外科	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認	—

5-13	201528	ヤセツファーマ(株)	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	承認	—
5-14	201528	ヤセツファーマ(株)	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	承認	—
5-15	201649	ギリアド・サイエンス(株)	ギリアド・サイエンス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	承認	—
5-16	201456	ヤセツファーマ(株)	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	承認	—
5-17	201457	ヤセツファーマ(株)	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	承認	—
5-18	201451	第一三共(株)	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)	承認	—
5-19	201328	バイオイン・シ・パ(株)	バイオイン・シ・パ株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象としたBIIIB041第Ⅲ相試験	承認	—

6. 前回修正の上承認等 3件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
6-1	201635	MSD(株)	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	承認	—
6-2	201657	小野薬品工業(株)	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	承認	—
6-3	201658	小野薬品工業(株)	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	承認	—