

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第383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6月28日（14:00～16:15）
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1
出席者	坂井田，長谷川，藤宮，山根，三澤，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，山崎，古川，丸本
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 45件 承認45件 2．利益相反の審査（迅速審査） 7件 承認7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，以下のとおり承認又は保留とした。 1．新規申請 14件 承認8件，修正の上承認1件，条件付き承認4件，保留1件 2．迅速審査の報告 （1）新規申請 7件 承認7件 （2）前回修正の上承認の事項等 10件 承認10件 （3）変更申請 2件 承認2件 3．変更申請 37件 承認34件，修正の上承認1件，条件付き承認2件 4．実施状況報告 14件 承認14件 5．中止・終了の報告 4件 承認4件 6．有害事象報告 2件 承認2件 7．その他 1件 承認1件 8．症例報告 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（新規申請） 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） 10件 承認5件，コメント付き承認5件 2．迅速審査の報告 2件 承認2件 3．医薬品・有害事象報告 92件 承認92件 4．実施計画等の変更 42件 承認41件，コメント付き承認1件 5．中止・終了の報告 3件 承認3件 6．開発の中止等の報告 4件 承認4件 7．その他 12件 承認10件，コメント付き承認2件 8．前回修正の上承認の事項等 3件 承認2件，修正の上承認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384回 平成29年7月26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383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】
1.新規申請 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-029	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	第二内科	保留
1-2	H29-030	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半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験（JSCT Haplo17 RIC）	第三内科	承認
1-3	H29-031	骨髄破壊の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半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験（JSCT Haplo17 MAC）	第三内科	承認
1-4	H29-033	下肢静脈瘤患者の患肢細胞外液貯留に関する検討	第一外科	条件付き承認
1-5	H29-034	糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態調査	第一内科	承認
1-6	H29-036	糖尿病黄斑浮腫患者に対する治療実態の疫学調査	眼科	承認
1-7	H29-039	抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)の後出血に及ぼす影響の検討	保健学科 (第一内科)	承認
1-8	H29-040	術式別に検討した心臓大血管手術後の高次脳機能障害とその危険因子の検討に関する研究	麻酔科蘇生科	条件付き承認
1-9	H29-041	Dual Energy 脊椎造影CTを用いた脊髄・神経根の位置解析及び有限要素法モデルの作成にむけた多施設研究	整形外科	承認
1-10	H29-041-[1]	Dual Energy 脊椎造影CTを用いた脊髄・神経根の位置解析及び有限要素法モデルの作成にむけた多施設研究	創成科学研究科	承認
1-11	H29-042	有限要素法を用いたバーチャルヒトモデル開発にむけたヒト組織物性研究	整形外科	修正の上承認
1-12	H29-042-[1]	有限要素法を用いたバーチャルヒトモデル開発にむけたヒト組織物性研究	病理形態学	条件付き承認
1-13	H29-042-[2]	有限要素法を用いたバーチャルヒトモデル開発にむけたヒト組織物性研究	創成科学研究科	条件付き承認
1月14日	H28-108-[19]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	いとう内科呼吸器科	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-024	抗血小板剤内服中の非外傷性脳内出血症例に対する血小板輸血の有効性についての研究	脳神経外科	承認
2-1-2	H29-025	軽症頭部外傷における器質的損傷のBiomarkerに関する研究	脳神経外科	承認
2-1-3	H29-026	前立腺放射線治療技術の総合的な評価指標、評価手法に関する研究	放射線部	承認
2-1-4	H29-027	部分的脾動脈塞栓術が血中アンモニア濃度に及ぼす影響およびそれに寄与する術前因子に関する統計学的検討	第一内科	承認
2-1-5	H29-035	CT画像を用いた肺機能定量化イメージング技術の4次元放射線治療計画への応用	放射線治療部	承認
2-1-6	H29-037	脊椎手術時の腹臥位への体位変換による低血圧発生のリスクファクターの探索的研究	手術部	承認
2-1-7	H29-038	画像誘導・動体追跡治療装置による被ばく線量計算システムの開発	放射線治療部	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	H27-173-5	IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究	小児科	承認
2-2-2	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 (SHO-IN Trial)	第二内科	承認
2-2-3	H21-108-6	神経変性疾患、精神疾患の易罹患性に関するhuntingtin 関連蛋白質 (HAP1) 遺伝子のSNPs機能解析	精神科神経科	承認
2-2-4	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	承認
2-2-5	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	承認
2-2-6	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	承認
2-2-7	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	承認
2-2-8	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立に関する調査研究	法医学	承認
2-2-9	H25-9-4	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究	歯科口腔外科	承認
2-2-10	H25-9-[1]-4	口腔扁平上皮癌および白板症における熱ショック転写因子HSF1の発現とknock downによる細胞増殖抑制に関する研究	生化学第二	承認

2.迅速審査の報告 (3)変更 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-3-1	H25-117-4	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
2-3-2	H25-117-[1]-4	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

3.変更 37件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H23-180-[2]-5	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-	光市立光総合病院	承認
3-2	H25-32-[3]-4	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	光市立光総合病院	承認
3-3	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモソロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (RADICAL)	脳神経外科	承認
3-4	H22-145-6	硝子体手術におけるトリアムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験	眼科	承認
3-5	H28-012-3	胸部大動脈病変に対するThoracic endoascular aortic repair(TEVAR)における脊髄保護に関する研究	第一外科	承認
3-6	H28-175-2	同種造血幹細胞移植後合併症と呼気一酸化窒素濃度の関連性についての横断的研究	第三内科	承認
3-7	H28-166-2	新生児血栓症における血小板-好中球凝集体とMMP-9関連性の解析	総合周産期母子医療センター	承認
3-8	H27-198-3	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブとFOLFOXIRI + ペ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
3-9	H28-031-4	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	呼吸器・感染症内科	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-10	H26-171-5	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シタピン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ逐次治療とXELOX/FOLFOX+ペバ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)	第二外科	承認
3-11	H25-142-4	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA-抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験	第三内科	承認
3-12	H23-90-8	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG1019)	泌尿器科	条件付き承認
3-13	H29-015-2	去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	修正の上承認
3-14	H28-091-2	脳主幹動脈急性閉塞/狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究 (ALVO)	脳神経外科	承認
3-15	H28-067-3	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤によるCOPD患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討	呼吸器・感染症内科	承認
3-16	H28-004-3	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ペ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
3-17	H27-070-5	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	第二外科	承認
3-18	H27-091-4	RAS遺伝子 (KRAS/NRAS遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM 付随研究)	第二外科	承認
3-19	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	呼吸器・感染症内科	承認
3-20	H27-023-4	泌尿器腫瘍における欠失解析を中心とした遺伝子解析	泌尿器科	条件付き承認
3-21	H28-108-[1]-2	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
3-22	H28-108-[2]-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
3-23	H28-108-[3]-2	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
3-24	H28-108-[4]-2	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
3-25	H28-108-[5]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人実昌会 中司内科	承認
3-26	H28-108-[6]-2	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
3-27	H28-108-[7]-2	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
3-28	H28-108-[8]-2	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
3月29日	H28-108-[9]-2	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
3-30	H28-108-[10]-2	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
3-31	H28-108-[11]-2	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

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-32	H28-108-[12]-2	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
3-33	H28-108-[13]-2	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
3-34	H28-108-[14]-2	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
3-35	H28-108-[15]-2	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
3-36	H28-108-[17]-2	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
3-37	H28-108-[18]-2	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

4.実施状況報告 14件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H23-180-[2]-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-	光市立光総合病院	承認
4-2	H25-32-[3]-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	光市立光総合病院	承認
4-3	H23-102-[02]	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	フジイ内科医院	承認
4-4	H23-102-[03]	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	やの内科	承認
4-5	H23-102-[04]	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	ウエルネスクリニック	承認
4-6	H23-102-[05]	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	いのうえ内科クリニック	承認
4-7	H23-102-[06]	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	安藤内科	承認
4-8	H23-102-[07]	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	あやめ内科	承認
4-9	H23-102-[08]-3	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	美東病院	承認
4-10	H23-102-[09]-2	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	尾中病院	承認
4-11	H23-102-[10]-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	三田尻病院	承認
4-12	H23-102-[12]-3	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	周南市立新南陽市民病院	承認
4-13	H23-102-[14]-4	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	岡病院	承認
4-14	H23-102-[15]	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	綿田内科病院	承認

5.終了 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H28-142	オーダーコメントの機械学習による最適な検査方法を提案するシステムの構築	放射線部	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-2	H26-167-2	緑内障性視神経症における光干渉断層計測定データのパターン解析の開発	眼科	承認
5-3	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
5-4	H27-088	神経疾患における血清および髄液中抗 LRP4(Low-density lipoprotein receptor-related protein4)抗体の測定	神経内科	承認

6.有害事象報告 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H24-117-9	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認
6-2	H27-212-5	初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用デモゾロミド、ペバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL）	脳神経外科	承認

7.その他の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	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

8.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	20170628-8-1	CHARGE症候群の児と家族の退院支援を振り返って	看護部	承認

【国内未承認治療】

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	H29-032	小児の慢性突発性血小板減少性紫斑病に対するエルトロンバグ投与について	総合周産母子医療センター	条件付き承認

2.緊急持ち回り審査：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	H29-028	Lambert-Eaton症候群に対する3,4-Diaminopyridineによる治療	神経内科	条件付き承認

1.新規申請 10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	201709	EAファーマ	中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	承認	—
1-2	201710	MSD㈱	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	—
1-3	201711	整形外科	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験第III相試験	コメント付き承認	千葉大学の本治験のホームページに、実施施設として本院を掲載することは問題無い。本ホームページにて被験者募集を行う場合、被験者募集のフロー図を作成しあらためて申請すること。
1-4	201712	MSD㈱	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	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。 ③ 重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は、GPSP上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。 ④ 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。
1-5	201713	MSD㈱	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	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。 ③ 重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は、GPSP上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。 ④ 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。
1-6	201714	MSD㈱	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	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。 ③ 重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は、GPSP上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。 ④ 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。
1-7	201715	MSD㈱	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（悪性黒色腫）	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。 ③ 重篤な有害事象発生時の調査依頼者に対する24時間以内の報告は、GPSP上の概念として存在しないため、当院においては可能な限り早急に報告することとする。 ④ 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。
1-8	201716	日本新薬㈱	キロサイド注の副作用・感染症報告	承認	—
1-9	201717	大塚製薬㈱	イーケブラ有害事象詳細調査	承認	—
1-10	201718	帝人ファーマ㈱	ソマチュリン皮下注副作用情報調査	承認	—

2.迅速審査 2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	201618	ファイザー㈱	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	—
2-2	201632	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱	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ソセンタンの第Ⅲ相試験	承認	—

3.有害事象報告 92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	201556	塩野義製薬㈱	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	承認	—
3-2	201550	ノボノルディスクファーマ㈱	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	—
3-3	201555	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

3-4	201635	MSD㈱	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	—
3-5	201617	MSD㈱	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-6	201452	MSD㈱	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	—
3-7	201641	MSD㈱	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	—
3-8	201305	バイオジェン・ジャパン㈱	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
3-9	201537	ヤンセンファーマ㈱	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	承認	—
3-10	201403	MSD㈱	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	—
3-11	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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	—
3-12	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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	—
3-13	201612	ギリアド・サイエンシズ㈱	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ノビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
3-14	201456	ヤンセンファーマ㈱	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	—
3-15	201457	ヤンセンファーマ㈱	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	—
3-16	201528	ヤンセンファーマ㈱	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	—
3-17	201550	ノボ・ノルディスクファーマ㈱	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	—
3-18	201618	ファイザー㈱	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	—
3-19	201555	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-20	201635	MSD㈱	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	—
3-21	201641	MSD㈱	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	—
3-22	201452	MSD㈱	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	—
3-23	201305	バイオジェン・ジャパン㈱	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
3-24	201319	MSD㈱	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	—

3-25	201602	MSD㈱	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	—
3-26	201513	バイエル薬品㈱	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	承認	—
3-27	201451	第一三共㈱	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	—
3-28	201650	ノボノルディスクファーマ㈱	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	—
3-29	201319	MSD㈱	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	—
3-30	201602	MSD㈱	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	—
3-31	201618	ファイザー㈱	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Ⅱ相試験	承認	—
3-32	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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	—
3-33	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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	—
3-34	201555	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-35	201635	MSD㈱	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	—
3-36	201641	MSD㈱	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	—
3-37	201452	MSD㈱	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	—
3-38	201556	塩野義製薬㈱	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	承認	—
3-39	201550	ノボノルディスクファーマ㈱	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	—
3-40	201618	ファイザー㈱	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	—
3-41	201319	MSD㈱	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	—
3-42	201456	ヤンセンファーマ㈱	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	—
3-43	201457	ヤンセンファーマ㈱	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	—
3-44	201502	バイエル薬品㈱	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	—
3-45	201537	ヤンセンファーマ㈱	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とアビラテロン酢酸エステル＋ブレドニソンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋ブ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	承認	—

3-46	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	—
3-47	201529	アストラゼネカ㈱	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MED1-551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	—
3-48	201528	ヤンセンファーマ㈱	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-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	承認	—
3-49	201650	ノボノルディスクファーマ㈱	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
3-50	201705	バイエル薬品㈱	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3-51	201550	ノボノルディスクファーマ㈱	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	—
3-52	201513	バイエル薬品㈱	骨転移CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/フレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
3-53	201636	シンバイオ製薬㈱	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	承認	—
3-54	201631	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱	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	承認	—
3-55	201632	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱	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	承認	—
3-56	201642	アステラス製薬㈱	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
3-57	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	—
3-58	201649	ギリアド・サイエンシズ㈱	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	—
3-59	201637	丸石製薬㈱	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	—
3-60	201650	ノボノルディスクファーマ㈱	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
3-61	201632	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱	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	承認	—
3-62	201632	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン㈱	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	承認	—
3-63	201403	MSD㈱	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	—
3-64	201411	MSD㈱	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	—
3-65	201452	MSD㈱	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	—
3-66	201452	MSD㈱	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	—
3-67	201452	MSD㈱	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	—
3-68	201452	MSD㈱	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	—

3-69	201555	MSD株	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-70	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	—
3-71	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	—
3-72	201617	MSD株	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-73	201208	クインタイル・トランスナショナル・シヤパン株	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
3-74	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	—
3-75	201528	ヤンセンファーマ株	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	—
3-76	201706	中外製薬株	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	承認	—
3-77	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	—
3-78	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	—
3-79	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	—
3-80	201456	ヤンセンファーマ株	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	—
3-81	201457	ヤンセンファーマ株	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	—
3-82	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	—
3-83	201537	ヤンセンファーマ株	A Phase 3 Randomized,Placebo-control 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＋ブレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル＋ブ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	承認	—
3-84	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／ブレドニソン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
3-85	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	—
3-86	201705	バイエル薬品株	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象としたODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3-87	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	—
3-88	201240	ヤンセンファーマ株	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	—
3-89	201240	ヤンセンファーマ株	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	—

3-90	201240	ヤンセンファーマ㈱	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	—
3-91	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	—
3-92	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	—

4.実施計画書等の変更 42件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4-1	201641	MSD㈱	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	—
4-2	201641	MSD㈱	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	—
4-3	201452	MSD㈱	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	—
4-4	201555	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4-5	201635	MSD㈱	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	—
4-6	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	—
4-7	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	—
4-8	201401	帝人ファーマ㈱	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
4-9	201402	帝人ファーマ㈱	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
4-10	201517	アステラス製薬㈱	イクスタンジ®カプセル40mg長期特定使用成績調査	承認	—
4-11	201550	ノボノルディスクファーマ㈱	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	—
4-12	201650	ノボノルディスクファーマ㈱	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
4-13	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	—
4-14	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	—
4-15	201403	MSD㈱	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	—
4-16	201615	アクテリオンファーマシューティカルズ・ジャパン㈱	オプスミット®錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	承認	—
4-17	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	コメント付き承認	—

4-18	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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	—
4-19	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	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	—
4-20	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	—
4-21	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	—
4-22	201637	丸石製薬㈱	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	—
4-23	201502	バイエル薬品㈱	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	—
4-24	201618	ファイザー㈱	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	—
4-25	201240	ヤンセンファーマ㈱	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	—
4-26	201706	中外製薬㈱	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認	—
4-27	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	—
4-28	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	—
4-29	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	—
4-30	201641	MSD㈱	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	—
4-31	201706	中外製薬㈱	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認	—
4-32	201650	ノボノルディスクファーマ㈱	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
4-33	201349	エドワーズライフサイエンス㈱	サビエンXT 使用成績調査	承認	—
4-34	201350	エドワーズライフサイエンス㈱	サビエンXT 使用成績調査	承認	—
4-35	201529	アストラゼネカ㈱	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	—
4-36	201529	アストラゼネカ㈱	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	—
4-37	201305	バイオジェン・ジャパン㈱	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認	—

4-38	201323	アレクシオンファーマ合同会社	ソリリス点滴静注300mg 特定使用成績調査	承認	—
4-39	201513	ハイエル薬品㈱	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/フレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
4-40	201405	第一三共㈱	ブラリア®皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査	承認	—
4-41	201446	ハルティスファーマ㈱	イラリス皮下注用150mg 使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	承認	—
4-42	201322	帝人ファーマ㈱	ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認	—

5.中止・終了 3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	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	—
5-2	201612	ギリアド・サイエンシズ㈱	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/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
5-3	201403	MSD㈱	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	—

6.開発中止 4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	201231	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認	—
6-2	201232	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認	—
6-3	201233	アッヴィ合同会社	ぶどう膜炎患者を対象としたD2E7の第Ⅲ相試験	承認	—
6-4	201636	シンバイオ製薬㈱	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	承認	—

7.その他 12件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
7-1	201556	塩野義製薬㈱	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	承認	—
7-2	201403	MSD㈱	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	—
7-3	201411	MSD㈱	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	—
7-4	201320	アホットバスキュラー・ジャパン㈱	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認	—
7-5	201649	ギリアド・サイエンシズ㈱	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ビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
7-6	280023	MSD㈱	エスラックス静注使用成績調査	コメント付き承認	① 調査結果を医療機関に対し資料として提供することは、適正使用を促す目的であれば問題ない。 ② 結果の公表について、依頼者名を記載するなどし、個人の業績となる形での発表は不可とする。

7-7	201076	MSD㈱	ブリディオ [®] 静注使用成績調査	コメント付 き承認	① 調査結果を医療機関に対し資料として提供することは、適正使用を促す目的であれば問題ない。 ② 結果の公表について、依頼者名を記載するなどし、個人の業績となる形での発表は不可とする。
7-8	201451	第一三共㈱	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	—
7-9	201641	MSD㈱	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	—
7-10	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	—
7-11	201612	ギリアド・サイエンシズ㈱	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレシバスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
7-12	201551	ファイザー㈱	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	—

8. 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
8-1	201320	アボットバスキュラージャパン㈱	虚血性心疾患被験者に対するAVJ-301の機器治験	承認	—
8-2	201528	ヤンセンファーマ㈱	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-509in Men with Non-Metastatic (M0)Castration-Resistant Prostate Cancer	承認	—
8-3	201654	ハルティスファーマ㈱	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)	修正の上承認	1症例当たりの費用算定方法について「1症例1調査票として承認された」とあるが、具体的な承認の内容を報告すること。