

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第384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7月26日（14:00～15:40）
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1
出席者	長谷川，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 38件 承認38件 2．利益相反の審査（迅速審査） 5件 承認5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 17件 承認11件，修正の上承認4件，保留2件 2．迅速審査の報告 （1）新規申請 5件 承認5件 （2）前回修正の上承認の事項等 2件 承認2件 3．変更申請 25件 承認21件，修正の上承認2件，条件付き承認2件 4．中止・終了の報告 2件 承認2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 【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2件 2．医薬品・有害事象報告 48件 承認48件 3．実施計画等の変更 19件 承認19件 4．中止・終了の報告 2件 承認2件 5．その他 12件 承認12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385回 平成29年8月23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384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 17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H28-108-[20]	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人池田会いけだ内科	承認
1-2	H29-045	日本人筋層非浸潤性膀胱癌における膀胱内再発および病期進展予測モデルの開発	泌尿器科	承認
1-3	H29-046	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の前向き観察研究	消化器・腫瘍外科	承認
1-4	H29-046-[1]	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の前向き観察研究	分子病理学	承認
1-5	H29-047	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後向き探索的研究	消化器・腫瘍外科	承認
1-6	H29-047-[1]	進行胃癌でのIHC法とFISH法によるHER2発現評価における標本過固定の影響の後向き探索的研究	分子病理学	承認
1-7	H29-048	自己免疫性脳炎の全国疫学調査	神経内科	承認
1-8	H29-049	網膜静脈分枝閉塞症の臨床病態観察	眼科	承認
1-9	H29-050	スタチン治療中の脂質異常症合併慢性期冠動脈疾患既往患者におけるEPAの脂肪酸4分画への影響に関するメタ解析－ELIA study	第二内科	承認
1-10	H29-051	深部静脈血栓症の理学的予防法における足関節底背屈他動運動が下肢血行動態及び安楽に及ぼす影響	看護部	承認
1-11	H29-052	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	整形外科	修正の上承認
1-12	H29-052-[1]	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	創成科学研究科	修正の上承認
1-13	H29-052-[2]	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	セントヒル病院	修正の上承認
1-14	H29-053	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）	第二外科	修正の上承認
1-15	H29-054	血液脳関門を構成するペリサイトの人為的操作による難治性中枢神経炎疾患に対する新規治療法の開発の研究	神経内科	保留
1-16	H29-055	基底膜ラミニンの血液脳関門および血液神経関門に与える影響の研究	神経内科	保留
1-17	H26-110-[2]	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	保健管理センター	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-043	腰部脊柱管狭窄症における馬尾伝導時間と臨床成績との関係	整形外科	承認
2-1-2	H29-044	歯科口腔外科病棟における放射線療法を受ける患者の口腔ケアの現状	看護部	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-3	H29-056	乳房MRI検査における撮像方法と臨床的意義の検討	放射線科	承認
2-1-4	H29-057	乳房X線画像の画像表示の最適化に関する研究	放射線部	承認
2-1-5	H29-058	心房細動患者における左房内血栓の検出率に関する研究	検査部	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 2件

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

3.変更 25件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H28-108-[16]-2	医師による喘息コントロールの主観的評価：疫学調査	医療法人おのクリニック	承認
3-2	H26-5-3	JAAM 多施設共同院外心停止レジストリー：病院外心停止に対する包括的治療体制の構築に関する研究	先進救急医療センター	承認
3-3	H26-111-5	難治性皮膚潰瘍治療用細胞シートの作製	第一外科	承認
3-4	H26-82-6	山口大学医学部附属病院第3内科外来に糖尿病で通院中の高齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討	看護部	承認
3-5	H26-159-4	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	免疫学	承認
3-6	H27-147-5	N-CPAP管理中の新生児の口腔ケアの効果	看護部	承認
3-7	H22-28-5	造血細胞移植医療の全国調査	第三内科	承認
3-8	H28-109-2	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
3-9	H23-135-11	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
3-10	H28-074-3	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	第二外科	承認
3-11	H27-196-3	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
3-12	H27-197-3	「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
3-13	H26-110-[1]-9	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
3-14	H26-110-9	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	第一内科	承認
3-15	H20-51-4	骨髄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
3-16	H28-075-4	肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究【MILE Study】	第一内科	承認
3-17	H25-67-7	テーラーメイド医療をめざした分子標的治療チロシキナーゼ阻害剤（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
3-18	H27-068-4	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
3-19	H27-214-3	重症心不全に対する両心室ペースングによる心臓再同期療法後の遠隔期生存率についての検討	第二内科	承認
3-20	H28-074-[1]-3	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	遺伝子実験施設	承認
3-21	H26-44-6	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	修正の上承認
3-22	H26-44-[1]-6	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	条件付き承認
3-23	H22-122-9	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
3-24	H23-102-6	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	第三内科	修正の上承認
3-25	H29-013-2	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	条件付き承認

4.終了 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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
4-2	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

【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	H29-059	フィブリノゲン製剤使用による大量出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症の出血傾向の改善	救急・総合診療医学	条件付き承認

1.新規申請 2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	201719	イーザイ(株)	フィコンバ®錠 特定使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するフィコンバ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－	承認	－
1-2	201720	イーザイ(株)	フィコンバ®錠 使用成績調査 一部分発作（二次性全般化発作を含む）又は強直間代発作を有する成人てんかん患者に対するフィコンバ錠長期投与時の安全性及び有効性に関する調査－	承認	－

2.有害事象報告 48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 ルテ ィスクファーマ(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	－
2-2	201650	ノボ ルテ ィスクファーマ(株)	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	201618	ファイザー(株)	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	承認	－
2-4	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	－
2-5	201637	丸石製薬株式会社	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	－
2-6	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	－
2-7	201550	ノボ ルテ ィスクファーマ(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	－
2-8	201348	アストラゼーネカ(株)	2型糖尿病患者にダパグリフロジン10mgを1日1回投与したときの心血管死、心筋梗塞又は虚血性脳卒中の発現率の変化を検討する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	承認	－
2-9	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	－

2-10	201650	ノボ ルデ イスクファーマ(株)	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
2-11	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	—
2-12	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	—
2-13	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	—
2-14	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	—
2-15	201617	MSD(株)	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-16	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	—
2-17	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	—
2-18	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-19	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	—
2-20	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	—
2-21	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	—
2-22	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-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer	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	201537	ヤンセンファーマ(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	承認	—
2-25	201208	クインタリス・トランスショナル・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	—
2-26	201358	アルク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	—
2-27	201359	アルク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	—
2-28	201618	ファイザー(株)	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	承認	—
2-29	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	—
2-30	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	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	—
2-31	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	—
2-32	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	—
2-33	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	—
2-34	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	—

2-35	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	—
2-36	201305	バイオイン・ジャパン(株)	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	承認	—
2-37	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	—
2-38	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	—
2-39	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	—
2-40	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	—
2-41	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	—
2-42	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	—
2-43	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	—
2-44	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	—
2-45	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	—
2-46	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	—
2-47	201704	アッヴィ合同会社	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（LIMMITLESS試験）	承認	—
2-48	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.実施計画書等の変更 19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	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	—
3-2	201358	アクシオファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3-3	201359	アクシオファーマ合同会社	再発NMO患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相試験	承認	—
3-4	201401	帝人ファーマ(株)	GGSのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
3-5	201402	帝人ファーマ(株)	GGSのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
3-6	201649	吉利アド・サイエンシズ(株)	吉利アド・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	承認	—
3-7	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	—
3-8	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	—
3-9	201659	イーザイ(株)	ヒュミラ®皮下注 特定使用成績調査 ー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ー	承認	—
3-10	201556	塩野義製薬(株)	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	—
3-11	201348	アストラゼネカ(株)	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	—

3-12	201537	ヤンセンファーマ(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+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	承認	—
3-13	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	—
3-14	201617	MSD(株)	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-15	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	—
3-16	201704	アツヴィ合同会社	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）	承認	—
3-17	201618	ファイザー(株)	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	承認	—
3-18	201618	ファイザー(株)	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	承認	—
3-19	201531	テルモ（株）	メサペイン®錠 使用成績調査（全例調査）	承認	—

4.中止・終了 2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	201129	日本ゴア(株)	ゴアTAG胸部大動脈ステントグラフトシステム使用 成績調査	承認	—
4-2	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	—

5.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
5-1	201618	ファイザー(株)	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	承認	—
5-2	201448	バイエル薬品(株)	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	承認	—
5-3	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	—
5-4	201650	ボehringer・インゲルヘルム(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	—
5-5	201413	アルクオンファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相 二重盲検多施設共同臨床試験	承認	—
5-6	201413	アルクオンファーマ合同会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相 二重盲検多施設共同臨床試験	承認	—
5-7	201649	吉利アド・サイエンシズ(株)	吉利アド・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	—
5-8	201208	クインタリス・トランスナショナル・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	—
5-9	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	—
5-10	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	—

5-11	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	—
5-11	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	—
5-11	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	—
5-11	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	—
5-11	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
5-11	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	—
5-11	201617	MSD(株)	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
5-11	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	—
5-11	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	—
5-11	201710	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	—
5-12	201337	グリーンペプタイド	株式会社グリーンペプタイド 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認	—