

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第388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10月25日（水） 14:00～15:55		
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1		
出席者	長谷川、永野、藤宮、山根、三澤、伊藤、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 25件 承認25件 2. 利益相反の審査（迅速審査） 6件 承認6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 16件 承認9件、修正の上承認7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 9件 承認9件 3. 前回保留 1件 承認1件 4. 変更申請 22件 承認18件、修正の上承認2件、条件付き承認2件 5. その他 2件 承認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. 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】 近藤臨床研究センター助教及び有馬薬剤師から、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） 7件 承認6件、コメント付き承認1件 2. 院内で発生した重篤な有害事象 3件 承認3件 3. 医薬品・有害事象の報告 54件 承認54件 4. 実施計画等の変更 23件 承認22件、コメント付き承認1件 5. その他 14件 承認14件 6. 緊急逸脱の報告 1件 承認1件 7. 迅速審査の報告 2件 承認2件 8. 中止・終了の報告 1件 承認1件 9. 開発の中止等の報告 2件 承認2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389回 平成29年11月15日（水） 14:00～		
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388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 16件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-128	JALSG参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究（前向き臨床観察研究）	第三内科	修正の上承認
1-2	H29-129-[1]	暫定版ICU睡眠評価尺度の基準関連妥当性の検討	臨床看護学	修正の上承認
1-3	H29-129	暫定版ICU睡眠評価尺度の基準関連妥当性の検討	看護部	修正の上承認
1-4	H29-130	保健管理センター日常業務で扱うメンタルデータの二次利用－メンタルヘルス向上のため	大学教育機構保健管理センター	承認
1-5	H29-131	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	耳鼻咽喉科	修正の上承認
1-6	H29-132	前立腺癌におけるIDC-P(Intraductal Carcinoma of Prostate)の病理学的検討と治療成績に関する研究	泌尿器科	修正の上承認
1-7	H29-133	進行肝細胞癌患者を対象とした肝動注化学療法の有効なレジメンを検討するランダム化第Ⅱ相比較試験	第一内科	承認
1-8	H29-134	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究(END-TC)	歯科口腔外科	承認
1-9	H29-135	胎児心拍モニタリングデータを用いた出生児の健康状態の予測システムの開発	産科婦人科	承認
1-10	H29-135-[1]	胎児心拍モニタリングデータを用いた出生児の健康状態の予測システムの開発	システムバイオインフォマティクス	承認
1-11	H29-136	経鼻高流量酸素療法・非侵襲的陽圧換気の治療失敗に関する多施設後方視的研究	救急・総合診療医学	承認
1-12	H29-138	本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）	第二内科	修正の上承認
1-13	H29-137	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（CVIT-2017）	第二内科	修正の上承認
1-14	H28-054-[2]	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	(株)JSOL エンジニアリングビジネス事業部	承認
1-15	H29-140	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型に対するフェニル酪酸ナトリウムの有効性と安全性に関する探索的研究	総合周産期母子医療センター	承認
1-16	H28-112-[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	東京農工大学大学院農学研究	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	H29-123	胸腔鏡下解剖学的肺切除後の胸腔ドレーン非留置に関する安全性、有用性の検証	第一外科	承認
2-1-2	H29-124	追跡眼球運動検査の定量化の有用性評価	耳鼻咽喉科	承認
2-1-3	H29-125	睡眠時無呼吸症候群患者への口腔内装置使用による効果の調査研究	歯科口腔外科	承認
2-1-4	H29-126	肺癌術後のSurgical site infectionの疫学、規定因子、治療成績に関する検討	第一外科	承認
2-1-5	H29-127	PCI施行時の腎機能とエフィエントおよびバイアスピリン服用によるヘモグロビン値変動に関する調査	薬剤部	承認
2-1-6	H29-139	胸部X線画像の呼吸性移動検知システムの開発	放射線部	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	H29-014-2	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
2-2-2	H29-063	食道癌患者へのDCF療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討ーエレンタール非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) ー	第二外科	承認
2-2-3	H29-091	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験 (RINDBeRG試験)	第二外科	承認
2-2-4	H29-098	cineMRIを使用した腹部臓器の呼吸性移動評価	放射線部	承認
2-2-5	H29-117-[1]	消化管腫瘍およびポリープ病変の臨床的および病理学的検討	分子病理学	承認
2-2-6	H29-117	消化管腫瘍およびポリープ病変の臨床的および病理学的検討	第一内科	承認
2-2-7	H29-103	HLA 1座不適合非血縁者間骨髓移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	第三内科	承認
2-2-8	H29-076	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入による食物アレルギー発症予防研究/多施設共同評価者盲検ランダム化介入並行群間比較試験 (PACI study)	小児科	承認
2-2-9	H29-107	multiplex迅速検出法を用いた市中薬剤耐性菌に関する調査研究	ゲノム・機能分子解析学	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	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バンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	第二内科	承認

4.変更 22件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H28-136-2	脾体尾部切除での脾実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験-COSMOS-DP trial-	第二外科	条件付き承認
4-2	H27-138-6	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズ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
4-3	H23-74-5	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験	第二外科	承認
4-4	H23-73-3	レトロゾールによる術前内分泌療法が奏功した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験	第二外科	承認
4-5	H28-112-3	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	泌尿器科	承認
4-6	H28-112-[1]-3	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
4-7	H21-104-6	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究(PRIAS-JAPAN)	泌尿器科	修正の上承認
4-8	H27-190-2	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	承認
4-9	H27-191-2	卵子の質の改善を目的としたメルトニン錠の使用	産科婦人科	承認
4-10	H28-054-2	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	整形外科	承認
4-11	H28-054-[1]-2	整形外科手術予後予測システム及びヒトシミュレーションモデルの開発にむけた多施設研究	大学院創成科学研究科応用医学工学	承認
4-12	H29-013-3	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二重盲検試験（SHO-IN Trial）	第二内科	修正の上承認
4-13	H28-141-2	当院における婦人科悪性腫瘍に対する治療成績	総合周産期母子医療センター	条件付き承認
4-14	H28-004-5	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFUXIRIキメラシクシマブとFOLFUXIRIキメラシクシ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
4-15	H25-19-7	手術支援ロボットを用いた早期胃癌に対する幽門側胃切除術の安全性と有用性の検討	第二外科	承認
4-16	H29-081-2	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第二外科	承認
4-17	H29-082-2	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一外科	承認
4-18	H29-083-2	切除可能境界肺癌に対する術前化学療法に関する多施設共同前向き観察研究	第一内科	承認
4-19	H27-138-[1]-3	糖尿病黄斑浮腫患者へのラニビズ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	富士本眼科	承認
4-20	H26-109-5	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	第一内科	承認
4-21	H26-109-[1]-5	肝細胞癌のsorafenib治療における遺伝子多型解析	臨床検査・腫瘍学	承認
4-22	H28-001-3	歩行における関節間シナジーの解析	大学院創成科学研究科情報科学	承認

5.その他 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H24-56-6	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	承認
5-2	H29-138	本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）	第二内科	承認

【国内未承認治療】

1.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1-1	H29-141	現在精査加療目的で小児科入院中である関節型若年性特発性関節炎の1歳1か月女児に対する、複数の生ワクチン（麻疹・風疹、水痘、流行性耳下腺炎）同時摂取について	小児科	小児科

【平成29年10月25日（第388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 議事要旨】

1. 新規申請 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1 - 1	201729	株式会社新日本科学PPD	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	承認	—
1 - 2	201730	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野浩昭）	進行胃癌患者を対象とした審査腹腔鏡検査時におけるSPP-005を用いた光線力学診断の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験（検証試験）	承認	—
1 - 3	201731	あすか製薬株式会社	リフキシマ錠200mg使用成績調査（全例調査）	コメント付き承認	当院は適応症のみ対象とする。
1 - 4	201732	小野薬品工業株式会社	オブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（耳鼻咽喉科）	承認	—
1 - 5	201733	小野薬品工業株式会社	オブジーボ使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（歯科口腔外科）	承認	—
1 - 6	201734	帝人ファーマ株式会社	ボナロン錠35mg副作用情報調査	承認	—
1 - 7	201735	中外製薬株式会社	リツキサン注 副作用・感染症報告	承認	—

2. 重篤な有害事象報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2 - 1	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験	承認	—
2 - 2	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	承認	—
2 - 3	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	承認	—

3. 安全性情報等報告 54 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3 - 1	201513	バイエル薬品株式会社	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 - 2	201528	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認	—
3 - 3	201650	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	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 - 4	201550	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	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 - 5	201529	アストラゼネカ株式会 社	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	—
3 - 6	201645	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—
3 - 7	201613	日本ベーリンガーイン ゲルハイム株式会社	乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験	承認	—
3 - 8	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 - 9	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	—
3 - 10	201711	山口大学医学部附属病 院 整形外科（田口 敏彦）	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	承認	—
3 - 11	201705	バイエル薬品株式会社	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 - 12	201707	山口大学医学部附属病 院 神経内科（神田 隆）	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 - 13	201319	MSD株式会社	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 - 14	201528	ヤンセンファーマ株式 会社	非転移性（M0）ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした、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 - 15	201240	ヤンセンファーマ株式 会社	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 - 16	201725	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験	承認	—
3 - 17	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	承認	—
3 - 18	201456	ヤンセンファーマ株式 会社	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959（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 - 19	201457	ヤンセンファーマ株式 会社	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959（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 - 20	201513	バイエル薬品株式会社	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 - 21	201337	ブライトパス・バイオ 株式会社	バイオパス・バイオ株式会社 前立腺癌患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認	—

3 - 22	201603	バイエル薬品株式会社	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 - 23	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	承認	—
3 - 24	201550	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	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 - 25	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	—
3 - 26	201537	ヤンセンファーマ株式会社	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 - 27	201502	バイエル薬品株式会社	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 - 28	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	—
3 - 29	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	—
3 - 30	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
3 - 31	201529	アストラゼネカ株式会社	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	—
3 - 32	201208	クインタイル・トランスジナル・ジャパン株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
3 - 33	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	承認	—
3 - 34	201601	CSL ベーリング株式会社	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 - 35	201650	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	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 - 36	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科 (神田 隆)	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 - 37	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科 (田口 敏彦)	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	承認	—
3 - 38	201630	アステラス製薬株式会社	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 - 39	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—

3 - 40	201537	ヤンセンファーマ株式会社	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	—
3 - 41	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 (LIMITLESS試験)	承認	—
3 - 42	201725	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相、多施設共同、非盲検、単群試験	承認	—
3 - 43	201528	ヤンセンファーマ株式会社	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 - 44	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3 - 45	201635	MSD株式会社	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 - 46	201452	MSD株式会社	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 - 47	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3 - 48	201641	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3 - 49	201710	MSD株式会社	腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
3 - 50	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3 - 51	201452	MSD株式会社	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 - 52	201635	MSD株式会社	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 - 53	201240	ヤンセンファーマ株式会社	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 - 54	201705	バイエル薬品株式会社	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	—

4. 治験に関する変更 21 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4 - 1	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科 (田口敏彦)	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	承認	—
4 - 2	201529	アストラゼネカ株式会社	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 - 3	201247	Meiji Seikaファルマ株式会社	ディアコミットの使用成績調査	コメント付き承認	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。
4 - 4	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	—
4 - 5	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 - 6	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 - 7	201712	MSD株式会社	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)	承認	—
4 - 8	201713	MSD株式会社	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)	承認	—
4 - 9	201725	アッヴィ合同会社	壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III 相、多施設共同、非盲検、単群試験	承認	—
4 - 10	201550	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	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 - 11	201601	CSL ベーリング株式会社	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	—
4 - 12	201601	CSL ベーリング株式会社	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	—
4 - 13	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ 相試験	承認	—
4 - 14	201602	MSD株式会社	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	—
4 - 15	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	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	—
4 - 16	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	—
4 - 17	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	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	—
4 - 18	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	—

	4 - 19	201240	ヤンセンファーマ株式会社	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 - 20	201240	ヤンセンファーマ株式会社	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 - 21	201448	バイエル薬品株式会社	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、	承認	—
追加分	4 - 22	201721	眼科	A0001による水晶体前囊可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	承認	—
追加分	4 - 23	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	—

5. その他 14件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5 - 1	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科（神田 隆）	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	—
5 - 2	201319	MSD株式会社	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 - 3	201528	ヤンセンファーマ株式会社	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	承認	—
5 - 4	201721	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	A0001による水晶体前囊可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	承認	—
5 - 5	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科（田口 敏彦）	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	承認	—
5 - 6	201428	ファイザー株式会社	ビンダケルカプセル特定使用成績調査－長期使用に関する調査－	承認	—
5 - 7	201642	アステラス製薬株式会社	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
5 - 8	201208	クインタリス・トランスショナル・ジャパン株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
5 - 9	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	承認	—
5 - 10	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
5 - 11	201630	アステラス製薬株式会社	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 - 12	201551	ファイザー株式会社	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 - 13	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
5 - 14	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	承認	—

6. 緊急逸脱報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
6 - 1	201556	塩野義製薬株式会社	食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	承認	—

7. 迅速審査報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
7- 1	201705	バイエル薬品株式会社	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	—
7- 2	201646	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	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	承認	—

8. 中止・終了報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
8- 1	201134	サノフィ株式会社	サイモグロブリン点滴静注用の特定使用成績調査	承認	—

9. 開発・中止報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
9- 1	201610	キッセイ薬品工業株式会社	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした第III相検証試験	承認	—
9- 2	201611	キッセイ薬品工業株式会社	KCT-0809のシェーグレン症候群に伴うドライアイ患者を対象とした長期継続投与試験	承認	—