

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第389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11月15日（水） 14:00～16:30
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 16件 承認16件 2．利益相反の審査（迅速審査） 2件 承認2件 【人医学研究等】 丸本委員及び構木薬剤師から，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．新規申請 17件 承認6件，修正の上承認8件，条件付き承認3件 2．迅速審査の報告 （1）新規申請 2件 承認2件 （2）前回修正の上承認の事項等 3件 承認3件 3．前回修正の上承認の事項 4件 承認2件，条件付き承認2件 4．変更申請 6件 承認5件，修正の上承認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） 5件 承認3件，コメント付き承認2件 2．院内で発生した重篤な有害事象及び緊急逸脱の報告 2件 承認2件 3．医薬品・有害事象の報告 49件 承認49件 4．実施計画等の変更 30件 承認30件 5．その他 9件 承認9件 6．迅速審査の報告 2件 承認2件 7．中止・終了の報告 1件 承認1件 8．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390回 平成29年12月27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389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	H29-142	慢性肺炎に対する外科治療の実績調査と普及への課題解析-多施設共同後向き観察研究-	第二外科	修正の上承認
1-2	H29-145	根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第III相試験 (JCOG1202, ASCOT)	第二外科	修正の上承認
1-3	H28-001-[2]	歩行における関節間シナジの解析	山口短期大学	承認
1-4	H28-001-[3]	歩行における関節間シナジの解析	九州情報大学	承認
1-5	H29-146	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	呼吸器・感染症内科	修正の上承認
1-6	H29-146-[1]	間質性肺炎に対する医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発に関する観察研究	機械工学分野	条件付き承認
1-7	H29-147	TACO（輸血関連循環過負荷）の実態調査	輸血部	承認
1-8	H29-148	『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻におけるCochlin-tomoprotein（CTP）測定の臨床的有用性の検討』	耳鼻咽喉科	修正の上承認
1-9	H29-149	「下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」研究登録症例における追加調査	第二外科	修正の上承認
1-10	H29-150	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索：日本における多施設共同研究	保健学科	承認
1-11	H29-151	簡易計測機器Vitastiqを用いた体内ミネラル・ビタミン計測結果の検証	保健管理センター	修正の上承認
1-12	H29-152	山口大学医学部附属病院小児病棟の看護師が考える「子どもの権利」と実際の看護介入についてのアンケート調査	看護部	修正の上承認
1-13	H29-153	●●●●●●	第二外科	条件付き承認
1-14	H29-153-[1]	●●●●●●	免疫学	条件付き承認
1-15	H29-154	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後向き臨床研究	第一外科	修正の上承認
1-16	H29-155	末梢血におけるphosphoflow cytometryを用いた免疫抑制状態のモニタリング	泌尿器科	承認
1-17	H29-155-[1]	末梢血におけるphosphoflow cytometryを用いた免疫抑制状態のモニタリング	免疫学	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-143	プロスタグランジンF2a関連薬の使用による上眼瞼溝深化の定量評価	眼科	承認
2-1-2	H29-144	山口大学における加齢黄斑変性に対するアフリベルセプト単独療法での治療間隔、治療効果の検討	眼科	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	H29-073	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医事データの収集と研究利用	山口大学医学部附属病院	承認
2-2-2	H29-119	超音波エネルギーを利用した新規表面麻酔法の検討	歯科口腔外科	承認
2-2-3	H29-105	神経と筋組織の病理診断・検討（修正後：神経と筋組織の病理診断と臨床検査所見との比較検討）	神経内科	承認

3. 前回修正の上承認の事項等 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	H29-075-[1]	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	臨床看護学	条件付き承認
3-2	H29-075	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	看護部	条件付き承認
3-3	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	承認
3-4	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	承認

4. 変更 6件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H28-001-[1]-3	歩行における関節間シナジーの解析	メディア基盤センター	承認
4-2	H27-014-2	家族性血小板異常症の遺伝子解析研究	第三内科	承認
4-3	H27-105-6	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	修正の上承認
4-4	H29-104-2	消化器疾患患者の病態と舌所見の関連性の検討	第一内科	承認
4-5	H27-087-6	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バン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	第二内科	承認
4-6	H27-209-3	血液凝固異常症全国調査	輸血部	承認

治験

【平成29年11月15日（第389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 議事次第】

1. 新規申請 5 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201736	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	特発性炎症性筋疾患患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 2	201737	バイエル薬品株式会社	スチバーガ錠40mg 使用成績調査	コメント付き承認	①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事。 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。
1- 3	201738	エア・ウォーター株式会社	アイノフロー吸入用 800ppm 使用成績調査	コメント付き承認	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事。
1- 4	201739	中外製薬株式会社	ゼローダ®錠 副作用・感染症報告	承認	—
1- 5	201740	田辺三菱製薬株式会社	テトラビック皮下注シリンジ 副作用・感染症報告	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	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	—
2- 2	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. 安全性情報等報告 49 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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- 2	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- 3	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- 4	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の有効性および安全性の検討	承認	—
3- 5	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	承認	—
3- 6	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- 7	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- 8	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- 9	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- 10	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- 11	201348	アストラゼネカ株式会社	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	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- 13	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	—
3- 14	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- 15	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- 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	承認	—
3- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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	—
3- 22	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- 23	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- 24	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- 25	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- 26	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- 27	201726	エーザイ株式会社	部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 28	201726	エーザイ株式会社	部分発作（二次性全般化発作を含む）を有する未治療のてんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 29	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- 30	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（CIPD）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- 31	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- 32	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- 33	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- 34	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- 35	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- 36	201551	ファイザー株式会社	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- 37	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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- 38	201722	第一三共株式会社	第一三共による第Ⅰ相試験	承認	—
3- 39	201208	クインタリス・トランスジェネラル・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- 40	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- 41	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- 42	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- 43	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 44	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

3- 45	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- 46	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 47	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- 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	—

4. 治験に関する変更 29 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	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	—
4- 2	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 3	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 4	201709	EAファーマ株式会社	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	—
4- 5	201440	バイエル薬品株式会社	アイリニア特定使用成績調査（CRVO）	承認	—
4- 6	201507	バイエル薬品株式会社	アイリニア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（DME）	承認	—
4- 7	201508	バイエル薬品株式会社	アイリニア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（PMにおけるCNV）	承認	—
4- 8	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- 9	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- 10	201445	バイエル薬品株式会社	ネクスバル錠200mg使用成績調査 –根治切除不能な分化型甲状腺癌–	承認	—
4- 11	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	—
4- 12	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

4- 13	201701	エフピー株式会社	エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドノ（非併用新規症例）	承認	—
4- 14	201702	エフピー株式会社	エフピー®OD錠2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）	承認	—
4- 15	201606	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	承認	—
4- 16	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	—
4- 17	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	—
4- 18	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- 19	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	—
4- 20	201636	シンバイオ製薬株式会社	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	—
4- 21	201636	シンバイオ製薬株式会社	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	—
4- 22	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と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	承認	—
4- 23	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 24	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	—
4- 25	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	—
4- 26	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	—
4- 27	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	—
4- 28	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	—
4- 29	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. その他

8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 1	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- 2	201709	EAファーマ株式会社	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	—
5- 3	201722	第一三共株式会社	第一三共の依頼による第Ⅰ相試験	承認	—
5- 4	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	—
5- 5	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- 6	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の有効性および安全性の検討	承認	—
5- 7	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
5- 8	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と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	承認	—

6. 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
6- 1	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	—
6- 2	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	—

7. 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
7- 1	201419	大塚製薬株式会社	サムス力使用成績調査（ADPKD）	承認	—

8. 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
8- 1	201511	SBIファーマ株式会社	SPP-005（5-ALA）による膀胱癌の光線力学診断に関する第Ⅲ相試験	承認	—
8- 2	201144	山口大学医学部附属病院 泌尿器科(松山 豪泰)	5-アミノレブリン酸（5-ALA）による蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学診断に関する多施設共同試験	承認	—