

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第390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12月27日（水） 14:00～17:35
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，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 28件 承認28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，以下のとおり承認又は保留とした。 なお，1．新規申請の資料No.1-1及び1-2は工学部の研究として申請されたため，研究者が出席し研究概要の説明及び質疑応答を行った。 1．新規申請 22件 承認14件，条件付き承認4件，保留4件 2．迅速審査の報告 （1）新規申請 6件 承認5件，修正の上承認1件 （2）前回修正の上承認の事項等 18件 承認18件 3．変更申請 13件 承認13件 4．その他 2件 承認1件，条件付き承認1件 5．前回修正の上承認の事項 1件 承認1件 6．中止・終了の報告 4件 承認4件 7．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 【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） 12件 承認8件，修正の上承認2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 17件 承認17件 3．医薬品・有害事象の報告 96件 承認96件 4．実施計画等の変更 28件 承認28件 5．その他 25件 承認25件 6．前回修正の上承認の事項 1件 承認1件 7．中止・終了の報告 9件 承認9件 8．開発の中止等の報告 4件 承認4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391回 平成30年1月31日（水） 13:00～
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390回 山口大学医学部附属病院 試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 22件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-176-[1]	療育ICTシステム・プログラムを使用した治療効果に関する介入研究	創成科学研究科	保留
1-2	H29-176	療育ICTシステム・プログラムを使用した治療効果に関する介入研究	神経内科	保留
1-3	H29-158	川崎病急性期患者におけるIVIG反応性予測因子としてのsCD163の有用性に関する後向き研究	総合周産期母子医療センター	承認
1-4	H29-159	経皮的冠動脈形成術（PCI）でのステントガイダンスにおける光干渉断層法（OCT）と冠動脈造影法の比較研究(COcoa研究)	第二内科	承認
1-5	H29-162	内頸静脈、腋窩静脈、下大静脈の超音波測定による輸液反応性の予測	麻酔科蘇生科	承認
1-6	H29-164	臍帯血移植における可溶性インターロイキン2レセプターと急性移植片対宿主病の関連性についての検討	第三内科	承認
1-7	H29-165	内因性アルコールおよびアセトアルデヒドの日内変動とALDH2およびADH1B遺伝型に関する研究	法医学	条件付き承認
1-8	H29-166-[1]	ヒト腫瘍組織から、培養可能な小さい塊状組織株を樹立する研究	分子病理学	承認
1-9	H29-166	ヒト腫瘍組織から、培養可能な小さい塊状組織株を樹立する研究	第二外科	承認
1-10	H29-167	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象とした エトボシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法の ランダム化比較試験（JCOG1213、TOPIC-NEC）	第二外科	条件付き承認
1-11	H29-168	局所進行肺癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第II相試験（JCOG1407、LAPC-mFOLFIRINOX/GnP-rP2）	第二外科	条件付き承認
1-12	H29-169	慢性疼痛患者に対する認知行動療法に基づく「いきいきリハビリノート」による運動促進の効果判定	整形外科	保留
1-13	H29-170	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	小児科	承認
1-14	H29-171	副鼻腔病変と関節リウマチ等膠原病との関係に関する研究	第二内科	承認
1-15	H29-172	人工膝関節置換術の術後疼痛に対するアセトアミノフェン静注薬の有効性の研究	リハビリテーション部	条件付き承認
1-16	H29-173	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL14	小児科	承認
1-17	H29-174	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)	第二内科	承認
1-18	H29-175	日本における心不全適応および心臓突然死予防試験(HINODE study)	第二内科	承認
1-19	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	創成科学研究科	承認
1-20	H29-177	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(STAR-ACS研究)	第二内科	承認
1-21	H29-178	日本心臓血管外科手術データベース（JCVSD）	第一外科	承認
1-22	H29-179	抗菌薬適正使用のための電子カルテを通じた支援システムの有効性に関する研究	医療情報部	保留

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	H29-156	電気生理検査と神経学的所見を用いて近位型頸椎症性筋萎縮症の成績不良例に関係した術前因子の検討	整形外科	承認
2-1-2	H29-157	山口大学における移植角膜眼に対する後ろ向き研究	眼科	承認
2-1-3	H29-160	臨床症状と脊髄誘発電位を用いたC4/5単一椎間障害の圧迫性脊髄症の進展様式について	整形外科	承認
2-1-4	H29-161	片側上肢挙上困難例の保存治療成績に影響する因子の検討	整形外科	承認
2-1-5	H29-163	精神科開放病棟における隔離の患者に対する開放観察開始時の看護師の判断の実態調査	看護部	修正の上承認

2-1-6	H29-180	山口大学医学部附属病院漢方診療部において患者が記載した健康調査表と医師の漢方処方との関連性に関する研究	医療情報部	承認
-------	---------	---	-------	----

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 18件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	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	承認
2-2-2	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
2-2-3	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	承認
2-2-4	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	承認
2-2-5	H26-123-[1]-4	胸部CT画像を用いたびまん性肺炎患の類似画像検索システムの評価	創成科学研究科	承認
2-2-6	H26-123-4	胸部CT画像を用いたびまん性肺炎患の類似画像検索システムの評価	放射線科	承認
2-2-7	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	承認
2-2-8	H29-129-[1]	暫定版ICU睡眠評価尺度の基準関連妥当性の検討	保健学科	承認
2-2-9	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	承認
2-2-10	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	承認
2-2-11	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	承認
2-2-12	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	承認
2-2-13	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	承認
2-2-14	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	承認
2-2-15	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ろ向き臨床研究	第一外科	承認
2-2-16	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	承認
2-2-17	H29-142	慢性膵炎に対する外科治療の実績調査と普及への課題解析-多施設共同後ろ向き観察研究-	第二外科	承認
2-2-18	H29-120	注射時における新規表面麻酔剤の効果	歯科口腔外科	承認

3.変更 13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	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
3-2	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
3-3	H29-051-2	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
3-4	H28-074-4	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
3-5	H28-074-[1]-4	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
3-6	H28-074-[2]-2	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素予測に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
3-7	H29-076-2	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	小児科	承認
3-8	H27-012-7	HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	放射線科	承認
3-9	H26-84-4	StageⅢの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験JACCRO GC-07(START-2)	第二外科(腫瘍センター)	承認
3-10	H29-029-2	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	承認
3-11	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
3-12	H29-113-2	肺炎患の放射線画像診断における人工知能の活用に関する研究	放射線科	承認
3-13	H29-113-[1]-2	肺炎患の放射線画像診断における人工知能の活用に関する研究	創成科学研究科	承認

4.その他 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H29-174	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 -New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)	第二内科	条件付き承認
4-2	H27-108-9	●●●●●●	第二外科	承認

5.前回修正の上承認の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	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	承認

6.中止・終了・中断 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H25-83-3	内視鏡手術支援ロボットを用いた肺癌手術の安全性と有用性の検討	第一外科	承認
6-2	H23-123-7	転移・再発乳癌に対する低用量アブラキサン3週毎投与法の治療継続性を検討する第Ⅱ相試験	第二外科	承認
6-3	H28-110	全国肺癌登録調査：2010年肺がん手術症例に対する登録研究	第一外科	承認
6-4	H28-121	胆管内乳頭状腫瘍、粘液性嚢胞性腫瘍、乳頭型胆管癌の日韓合同大規模データ集計への当科症例の資料提出	第二外科	承認

7.症例報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	20171227-5-1	肥満症チーム医療における管理栄養士の役割	栄養治療部	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	H29-181	難治性AIHAに対するリツキシマブ投与の有効性について	小児科	条件付き承認

別紙

【平成29年12月27日（第390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 議事録】

1. 新規申請

12 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201741	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 2	201742	興和株式会社	高脂血症患者を対象としたK-877の第4相試験	承認	—
1- 3	201743	MSD株式会社	腎細胞癌患者を対象としたMK-3475とINCB024360の第Ⅲ相試験	承認	—
1- 4	201744	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験①	承認	—
1- 5	201745	MSD株式会社	尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475±INCB024360の第Ⅲ相試験②	承認	—
1- 6	201746	アッヴィ合同会社	デュオドーバ(配合経腸用液 特定使用成績調査(長期使用)(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- 7	201747	協和発酵キリン株式会社	ルミセフ®皮下注210mgシリンジ 特定使用成績調査「長期使用に関する調査」	承認	—
1- 8	201748	大塚製薬株式会社	アイクルシグ錠15mg使用成績調査	コメント付き承認	当院は適応症のみ対象とする。
1- 9	201749	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	ジメンシー配合錠特定使用成績調査	承認	—
1- 10	201750	マルホ株式会社	尋常性乾癬及び関節症性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS201調査）	修正の上承認	説明文書、同意文書 「5 本調査へ協力することによる利益と不利益」に記載の「服用」を「投与」へ修正すること。
1- 11	201751	マルホ株式会社	膿疱性乾癬患者におけるコセンティクス皮下注投与時の長期安全性及び有効性を検討する特定使用成績調査（COS203調査）	修正の上承認	説明文書、同意文書 「5 本調査へ協力することによる利益と不利益」に記載の「服用」を「投与」へ修正すること。
1- 12	201752	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ポリグロブリンN10%静注5g/50mL 副作用・感染症報告	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告

17 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	—

2- 3	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- 4	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+プレドニソンの併用とアビ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	—
2- 5	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+プレドニソンの併用とアビ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	—
2- 6	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	—
2- 7	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	—
2- 8	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	—
2- 9	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	—
2- 10	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	—
2- 11	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	—
2- 12	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	—
2- 13	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	—
2- 14	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	—
2- 15	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	—
2- 16	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	—
2- 17	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. 安全性情報等報告

96 件 (追加分1件)

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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- 2	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- 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- 4	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- 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	—
3- 6	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- 7	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- 8	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- 9	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- 10	201707	山口大学医学部附属病院 神経内科（神田 隆）	孤発性紡錘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- 11	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- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 16	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- 17	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／プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
3- 18	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＋プレドニゾンと比較する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検比較試験	承認	—
3- 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	—
3- 20	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	—
3- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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- 25	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- 26	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- 27	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- 28	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- 29	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ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	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- 32	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- 33	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- 34	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- 35	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- 36	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- 37	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- 38	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
3- 39	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- 40	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- 41	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- 42	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- 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	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 68-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
3- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	201208	クインタリス・トランスジェネレーション株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 52	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- 53	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- 54	201736	ブリストル・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	—
3- 55	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- 56	201601	CSL ヘーリング株式会社	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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- 63	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- 64	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- 65	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- 66	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- 67	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
3- 68	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 Cancer	承認	—
3- 69	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- 70	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- 71	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- 72	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- 73	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- 74	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- 75	201537	ヤンセンファーマ株式会社	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-naive 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- 76	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- 77	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 78	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- 79	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- 80	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- 81	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 82	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- 83	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
	3- 84	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- 85	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- 86	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
	3- 87	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- 88	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- 89	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- 90	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- 91	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
	3- 92	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- 93	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
	3- 94	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- 95	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 68-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
追加分	3- 96	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	—

4. 治験に関する変更 28 件（追加分2件）

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201614	大正富山医薬品株式会社	ゾシン静注用2.25,4.5、ゾシン?配合点滴静注用バッグ4.5 特定使用成績調査 － 造血管悪性腫瘍以外の悪性腫瘍を有する発熱性好中球減少症患者に対する安全性および有効性の情報収集 －	承認	—
4- 2	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- 3	201651	富士フイルムＲＩファーマ株式会社	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	承認	—
4- 4	201715	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（悪性黒色腫）	承認	—
4- 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	—

4- 6	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- 7	201524	ノーベルファーマ株式会社	ザノサー®点滴静注用1g 使用成績調査	承認	—
4- 8	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- 9	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- 10	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- 11	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	—
4- 12	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- 13	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- 14	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	—
4- 15	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	—
4- 16	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	—
4- 17	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	—
4- 18	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- 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	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- 21	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- 22	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 23	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 24	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- 25	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	—

追加分	4- 26	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	—
追加分	4- 27	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	—
追加分	4- 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	—

5. その他

25件（追加分1件）

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5- 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	—
5- 2	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- 3	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	—
5- 4	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	—
5- 5	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	—
5- 6	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	—
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	—
5- 9	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	—
5- 10	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	—
5- 11	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／ブレドニソン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
5- 12	201208	クインティン・トランスジェナ株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
5- 13	201722	第一三共株式会社	第Ⅰ相試験	承認	—
5- 14	201736	ブリストル・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	—
5- 15	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	—
5- 16	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	—
5- 17	201656	アボット バスキュラー ジャパン株式会社	Absorb GT1 生体吸収性スキャフォールドシステム使用成績調査	承認	—

追加分	5- 18	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- 19	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	—
	5- 20	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- 21	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	—
	5- 22	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- 23	201208	クインティクス・トランスジェネレーション株式会社	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
	5- 24	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- 25	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	—

6. 前回修正等報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
6- 1	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	—

・2017年11月15日IRBにて新規申請のあった使用成績調査に関して、調査依頼者であるエア・ウォーター株式会社の会社概要について委員より質問があったことについて、有馬CRCより、当該依頼者は医療用ガス

7. 中止・終了報告 9 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
7- 1	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	—
7- 2	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	—
7- 3	201552	久光製薬株式会社	フェントステープ（慢性疼痛）特定使用成績調査	承認	—
7- 4	201401	帝人ファーマ株式会社	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
7- 5	201402	帝人ファーマ株式会社	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
7- 6	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	—
7- 7	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	—
7- 8	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ヘ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及び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	—
7- 9	201363	プリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	エリキユース錠2.5mg 5mg 特定使用成績調査	承認	—

8. 開発・中止報告 4 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
8- 1	250047	バイエル薬品株式会社	腎細胞癌患者を対象としたBAY 43-9006の継続投与試験	承認	—
8- 2	260006	バイエル薬品株式会社	根治的治療不能の肝細胞癌に対して冠動脈塞栓化学療法（TACE）を施行した患者を対象としたBAY 43-9006の第Ⅲ相臨床試験	承認	—
8- 3	260033	バイエル薬品株式会社	根治的治療不能の肝細胞癌に対して冠動脈塞栓化学療法（TACE）を施行した患者を対象としたBAY 43-9006の第Ⅲ相臨床試験	承認	—
8- 4	201310	興和株式会社	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験	承認	—