

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第391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30年1月31日（水） 13:00～15:55
開催場所	本館6階 第二会議室
出席者	坂井田，長谷川，藤宮，三澤，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 21件 承認21件 2. 利益相反の審査（迅速審査） 4件 承認4件 【人医学研究等】 丸本委員及び事務局から，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7件，修正の上承認4件，条件付き承認1件，条件付き承認・修正の上承認1件，保留4件 2. 迅速審査の報告 （1）新規申請 4件 承認4件 （2）前回修正の上承認の事項等 1件 承認1件 3. 前回修正の上承認の事項等の報告 1件 修正の上承認1件 4. 前回保留 2件 承認1件，保留1件 5. 前回条件付き承認 1件 承認1件 6. 変更申請 30件 承認30件 7. 中止・終了の報告 2件 承認2件 8. 有害事象の報告 2件 承認2件 9. その他 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】 近藤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） 2件 承認2件 2. 院内で発生した重篤な有害事象の報告 5件 承認5件 3. 医薬品・有害事象の報告 79件 承認79件 4. 実施計画等の変更 27件 承認27件 5. その他 10件 承認10件 6. 中止・終了の報告 2件 承認2件 7. 開発の中止等の報告 1件 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392回 平成30年2月28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391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.新規申請の報告 17件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-184	同種造血幹細胞移植後患者の就労に関する実態調査	第三内科	承認
1-2	H29-185	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携/バイオバンク	第二外科	修正の上承認
1-3	H29-186	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳神経外科	修正の上承認
1-4	H29-188	アジア人中腸NETの臨床病理学的特性に関する多施設共同研究	第二外科	修正の上承認
1-5	H29-189	切除可能胆道癌に対する術前MDCT診断の妥当性に関する研究(Pre-BICA)	第二外科	承認
1-6	H29-190	切除不能・進行再発胃癌を対象とした2次治療例におけるweekly nab-Paclitaxel + Ramucirumab併用療法の有用性を検討する第Ⅱ相臨床試験	第二外科	条件付き承認 修正の上承認
1-7	H29-191	生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査	第一内科	条件付き承認
1-8	H29-192	肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関する研究	肝疾患センター	保留
1-9	H29-193	第三者の目撃がある乳幼児の転倒・転落の頭部外傷の検討	法医学	修正の上承認
1-10	H29-195	国際協力による臨床症例バンクの構築と事実に基づく検査診断技術の普及	第三内科	保留
1-11	H29-196	医療施設における水晶体の等価線量の実態調査と防護方法に関する効果的な教育プログラムの開発	医療人育成センター	承認
1-12	H29-197	BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術の安全性に関する研究	産科婦人科	保留
1-13	H29-198	山口大学医学部附属病院における食道胃接合部癌に対する術式に伴う術後QOL把握のためのアンケート調査	第二外科	保留
1-14	H29-199	術後再発食道扁平上皮癌のリンパ節転移巣、遠隔転移巣に対する外科的切除の意義に関する全国実態調査	第二外科	承認
1-15	H29-200	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	第二外科	承認
1-16:追加分	H29-013-[1]	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）	萩市民病院	承認
1-17:追加分	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二重盲検試験（SHO-IN Trial）	厚南セントヒル病院	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-182	冠動脈分岐部治療における新しい3D-OFDIの診断精度の検証；従来の3D-OFDIとの比較	第二内科	承認
2-1-2	H29-183	頸動脈狭窄症症例における内科的治療／外科的治療の転帰に影響を与える因子の検討	脳神経外科	承認
2-1-3	H29-187	サルコペニアの有無による敗血症に対する早期経腸栄養の効果の違い；後方視的検討	先進救急医療センター	承認
2-1-4:追加分	H29-194	消化器・乳腺における外科手術を受けた患者の転倒危険要因の分析	看護部	承認

2.迅速審査の報告 (2)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
2-2-1	H29-148	新・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘦におけるCochlin-tomoprotein（CTP）測定の影響	耳鼻咽喉科	承認

3.前回修正の上承認の事項の報告 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	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

4. 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
4-1	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	承認
4-2:追加分	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

5. 前回条件付き承認の事項等 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H23-7-3	術前化学療法、原発巣手術施行後、病理学的に腫瘍が残存している乳がん患者を対象にした術後補助療法におけるCapecitabine単独療法の検討－第Ⅲ相比較試験－	第二外科	承認

6. 変更 30件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H28-053-3	骨格・年齢別に見たカーシートのアライメント変化の研究	整形外科	承認
6-2	H28-054-3	整形外科手術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
6-3	H24-133-5	実臨床におけるNoborIハイオウムスA9エフェーフスアプトの全週二期併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討:NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duration. (NIPPON)	第二内科	承認
6-4	H25-151-5	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討（RESPECT-EPA）	第二内科	承認
6-5	H27-105-7	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
6-6	H29-029-3	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
6-7	H29-159-2	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
6-8	H26-139-6	高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験（LEAF-CHF study）	第二内科	承認
6-9	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パン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)	第二内科	承認
6-10	H29-013-5	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
6-11	H25-132-3	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査:Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study(JID-CAD)	第二内科	承認
6-12	H27-011-4	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	第二内科	承認
6-13	H28-081-3	各種不整脈疾患に対するカテーテル・アブレーション治療が心臓自律神経機能に及ぼす影響を検討する観察研究	第二内科	承認
6-14	H28-126-3	中等度のQRS幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対するaCRTを用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究	第二内科	承認
6-15	H28-176-2	アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査	第二内科	承認
6-16	H26-44-7	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	承認
6-17	H26-44-[1]-7	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	承認
6-18:追加分	H26-44-[2]-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	共同獣医学部生体機能学	承認
6-19:追加分	H29-175-2	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
6-20:追加分	H27-214-4	重症心不全に対する両心室ペースシ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
6-21:追加分	H28-165-3	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢者を対象とした前向き観察研究（ANAFIE Registry）	第二内科	承認
6-22:追加分	H29-174-2	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)	保健学科(第二内科)	承認
6-23:追加分	H27-203-4	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認
6-24:追加分	H27-203-[1]-4	進行・再発大腸がんに対する複合免疫療法+ペプチドカクテル+免疫アジュバントの第Ⅰ相臨床試験	免疫学	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-25:追加分	H29-078-2	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）（HYBRID2 Study）	先進救急医療センター	承認
6-26:追加分	H29-150-2	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(第一内科)	承認
6-27:追加分	H28-054-[1]-3	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
6-28:追加分	H28-054-[2]-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
6-29:追加分	H28-172-2	脳卒中の医療体制の整備のための研究（J-ASPECT study）	脳神経外科	承認
6-30:追加分	H24-58-4	立体内視鏡を用いた鼻咽腔運動に関する研究	歯科口腔外科	承認

7.終了 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H26-175-3	Quadra Registry‘左室4極リードの留置後移植と極性選択に関する研究’	第二内科	承認
7-2	H27-126-3	日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究(J-ELD AF (CVI ARO 5)study)	第二内科	承認

8.有害事象（1）他施設発生 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1-1	H29-078	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）（HYBRID2 Study）	先進救急医療センター	承認
8-1-2	H29-078	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討（第Ⅱ相試験：多施設介入研究）（HYBRID2 Study）	先進救急医療センター	承認

9.その他 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
9-1	H26-17-3	小児B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（ALL B-12）	小児科	承認
9-1	H26-16-4	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(MLL-10)	小児科	承認
9-1	H26-30-4	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ-Ⅲ相臨床試験：AML-12	小児科	承認
9-2:追加分	H29-202	インフルエンザ様疾患罹患時の異常行動に係る全国的な動向に関する研究	山口大学医学部附属病院	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	H29-201	プロフォールの内視鏡検査・治療への使用	第一内科	条件付き承認

【平成30年1月31日（第391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 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201753	小野薬品工業株式会社	尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第Ⅲ相試験	承認	—
1- 2	201754	ヤンセンファーマ株式会社	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、固定用量のesketamineを鼻腔内投与したときの有効性、安全性及び忍容性を検討するランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照試験	承認	—

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 5件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 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	—
2- 2	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- 3	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- 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	—
2- 5	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. 安全性情報等報告 79 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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- 2	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- 3	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- 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	—
3- 5	201208	クインティス・トランスナショナル・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	—
3- 6	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- 7	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- 8	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- 9	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- 10	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	—
3- 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／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- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 16	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- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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- 23	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	—
3- 24	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- 25	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- 26	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- 27	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- 28	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- 29	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- 30	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- 31	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- 32	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- 33	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- 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	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- 36	201537	ヤンセンファーマ株式会社	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- 37	201537	ヤンセンファーマ株式会社	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- 38	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- 39	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
3- 40	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
3- 41	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
3- 42	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
3- 43	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- 44	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- 45	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- 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	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- 48	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 49	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ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	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ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	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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	—
3- 61	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	—
3- 62	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- 63	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- 64	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- 65	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- 66	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- 67	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- 68	201729	株式会社新日本科学PPD	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	—
	3- 69	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- 70	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- 71	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- 72	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- 73	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- 74	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- 75	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- 76	201649	ギリアド・サイエンシズ株式会社	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	—
追加分	3- 77	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	—
追加分	3- 78	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	—
追加分	3- 79	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	—

4. 治験に関する変更 27 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201725	アッヴィ合同会社	壊瘍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タ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- 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	—

4- 3	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- 4	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- 5	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- 6	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- 7	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	—
4- 8	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- 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	—
4- 10	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- 11	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- 12	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- 13	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 14	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 15	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 16	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- 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	—
4- 18	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- 19	201729	株式会社新日本科学PPD	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	—
4- 20	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	—
4- 21	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	—

	4- 22	201648	アストラゼネカ株式会社	タグリッソ [®] 錠使用成績調査（全例調査）	承認	—
追加分	4- 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	
追加分	4- 24	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(アバセプト)の第Ⅲ相試験	承認	
追加分	4- 25	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	
追加分	4- 26	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	
追加分	4- 27	201729	株式会社新日本科学PPD	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	—

5. その他 10 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試験）	承認	—
	5- 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	—
	5- 3	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- 4	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	承認	—
	5- 5	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	—
	5- 6	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
	5- 7	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
	5- 8	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	—
	5- 9	201729	株式会社新日本科学PPD	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	—
追加分	5- 10	201506	サノフィ株式会社	ジェブタナ [®] 点滴静注60mg使用成績調査	承認	—

6. 中止・終了報告 2 件

	資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
	6- 1	201337	ブライトパス・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	—

6- 2	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	—
------	--------	----------	-------------------------------	----	---

7. 開発・中止報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
7- 1	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	—

(注)

今回、治験の新規申請資料を紙資料およびiPadで事前配付しており、審査終了後にiPadの使用感、その他意見・要望等を委員に確認したが問題無く、次回2月IRBより新規申請資料も他の審議案件同様iPadにて配布することとした。