

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第392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2月28日（水） 14:00～16:25
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，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 17件 承認17件 2. 利益相反の審査（迅速審査） 8件 承認8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。 なお，4. 前回保留の資料No. 4-1及び4-2は工学部の研究として申請されたため，研究者が出席し修正箇所の概要説明及び質疑応答を行った。 1. 新規申請 12件 承認7件，修正の上承認2件，条件付き承認2件，保留1件 2. 迅速審査の報告 （1）新規申請 8件 承認8件 3. 前回修正の上承認の事項等の報告 2件 承認1件，条件付き承認1件 4. 前回保留 3件 条件付き承認3件 5. 変更申請 9件 承認9件 6. 中止・終了の報告 33件 承認33件 7. 症例報告 1件 承認1件 8. その他 1件 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） 3件 承認3件 2. 院内で発生した重篤な有害事象の報告 2件 承認2件 3. 医薬品・有害事象の報告 64件 承認64件 4. 実施計画等の変更 57件 承認57件 5. 実施状況の報告 52件 承認52件 6. その他 22件 承認22件 7. 前回修正の上承認等の事項 3件 承認3件 8. 中止・終了の報告 10件 承認10件 9. 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393回 平成30年3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

【人医学系研究】

1.新規申請の報告 12件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-207	冠動脈分岐部病変におけるProximal optimization techniqueの有効性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験(PROPOT)	第二内科	承認
1-2	H29-208	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	第一外科	修正の上承認
1-3	H29-210	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（JNR）	脳神経外科	承認
1-4	H29-211	頭頸部癌頸部リンパ節転移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	条件付き承認
1-5	H29-211-[1]	頭頸部癌頸部リンパ節転移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	条件付き承認
1-6	H29-212	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	総合周産母子医療センター	承認
1-7	H29-213	Epstein-Barrウイルス関連胃癌(EBV関連胃癌)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究	保健学科	承認
1-8	H29-213-[1]	Epstein-Barrウイルス関連胃癌(EBV関連胃癌)のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究	分子病理	承認
1-9	H29-214	静脈洞血栓症における頭部ルーチンMRI撮像法の診断能の比較検討	放射線科	保留
1-10	H29-217	非弁膜症性心房細動患者を対象としたカテーテルアブレーション周術期における経口FXa阻害剤エドキシパンの有効性及び安全性評価のための多施設共同臨床研究	第二内科	承認
1-11	H29-218	病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築	病理診断科	修正の上承認
1-12	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）	周東総合病院	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 8件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-203	山口大学医学部附属病院における原発性肝腫瘍の実態把握のための調査研究 2018	第二外科	承認
2-1-2	H29-204	山口大学医学部附属病院における胆道腫瘍の実態把握のための調査研究 2018	第二外科	承認
2-1-3	H29-205	山口大学医学部附属病院における脾腫瘍の実態把握のための調査研究 2018	第二外科	承認
2-1-4	H29-206	肘部管症候群における尺骨神経脱臼が病態に及ぼす影響についての研究	整形外科	承認
2-1-5	H29-209	高速液体クロマトグラフィーを用いたホスアピレピタントジメグルミンと硫酸マグネシウムとの融合変化の検討	薬剤部	承認
2-1-6	H29-215	近位型頸椎症近位型頸椎症性筋萎縮症に対する筋腱移行術後成績の検討	整形外科	承認
2-1-7	H29-216	近位型頸椎症性筋萎縮症の治療方針の確立	整形外科	承認
2-1-8	H29-219	進行性腎細胞癌に対するアキシチニブを用いた術前補助療法の有効性及び安全性に関する研究	泌尿器科	承認

3.前回修正の上承認の事項の報告 2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	承認
3-2	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Ⅱ相臨床試験	第二外科	条件付き承認

4.前回保留の事項等 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	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	条件付き承認
4-2	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	条件付き承認
4-3	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	条件付き承認

5.変更 9件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-010-2	身体合併症の治療を行う慢性期精神科患者の窒息リスクに対する看護師の認識	看護部	承認
5-2	H25-125-6	フリッカー刺激照射下の閉眼脳波を用いた意思表示の研究	理工学研究科	承認
5-3	H28-131-3	慢性虚血性心疾患による重症心不全研究対象患者に関する前向き研究	第二内科	承認
5-4	H29-138-2	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
5-5	H29-111-2	整形外科で下肢の手術を受けた患者の自動車運転の再開状況についての実態調査	看護部	承認
5-6	H25-83-4	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
5-7	H29-153-2	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02試験)	第二外科	承認
5-8	H29-153-[1]-2	根治切除可能肝細胞癌(HCC)に対する周術期補助療法としてのHSP70由来ペプチド+GPC3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolを用いた複合免疫療法の第I相臨床試験(YCP02試験)	免疫学	承認
5-9	H27-159-3	経鼻高流量酸素療法失敗に関連する因子の検討	先進救急医療センター	承認

6.終了 33件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H28-130-2	造血器腫瘍患者の化学療法における倦怠感に対する後頸部温電法の効果	看護部	承認
6-2	H28-148	大動脈弁狭窄症患者のTAVI前スクリーニング入院中の看護支援についての振り返り	看護部	承認
6-3	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
6-4	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
6-5	H29-099	インターロイキン2レセプター試薬の基本性能評価の検討	検査部	承認
6-6	H28-030	頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカHIK胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究	総合周産期母子医療センター	承認
6-7	H27-048-2	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究―多施設による検討―	耳鼻咽喉科	承認
6-8	H29-017	ムンプス難聴症例の全国実態調査	耳鼻咽喉科	承認
6-9	H25-114-4	国内の小児における肺炎球菌英膜血清型の疫学的検討	総合周産期母子医療センター	承認
6-10	H26-130-2	ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究（J-GOS）	神経内科	承認
6-11	H26-133-2	多施設共同研究による、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの既存および新規発症例に関する予後・治療反応性の予測因子の探索（CIDF-J）	神経内科	承認
6-12	H26-35-2	頸部圧迫性脊髄症に対するF波を用いた重症度評価法の検討	整形外科	承認

6-13	H27-219-2	間欠跛行を呈する末梢動脈疾患の馬尾伝導時間に関する研究	整形外科	承認
6-14	H28-061	化膿性脊椎炎に合併した感染性心内膜炎の特徴（VOSINE study）	整形外科	承認
6-15	H29-156	電気生理検査と神経学的所見を用いて近位型頸椎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
6-16	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
6-17	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
6-18	H29-012	山口大学医学部附属病院先進救急医療センターを利用した感染症患者に対する後方視疫学研究	先進救急医療センター	承認
6-19	H29-008	Stanford B型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、腹部分枝への影響の調査	第一外科	承認
6-20	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
6-21	H24-86-5	肺癌に対するデフェロキサミン投与療法：pilot study	臨床検査・腫瘍学(第一内科)	承認
6-22	H25-106-2	飲酒習慣と臓器障害の関連についての多角的検討とその対策に関する研究	第一内科	承認
6-23	H26-95-3	非弁膜症性心房細動患者における左心房・左心耳内血栓の消褪に対する新規経口抗凝固薬リバーロキサパンの効果に関する研究	第二内科	承認
6-24	H27-172	成人の左室緻密化障害の実態に関する後ろ向き観察研究	第二内科	承認
6-25	H25-152-4	脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討	脳神経外科	承認
6-26	H28-048-2	亜硝酸薬非使用／使用冠動脈CT画像からの冠動脈予備量比に影響を及ぼす因子についての検討	放射線科	承認
6-27	H28-049-2	肝切除術前門脈血栓の検討：経皮経肝的アプローチと回結腸静脈アプローチとの検討	放射線科	承認
6-28	H29-010	身体合併症の治療を行う慢性期精神科患者の窒息リスクに対する看護師の認識	看護部	承認
6-29	H24-89-4	サイトメガロウイルス角膜炎患者前房水中のサイトカインの検出	眼科	承認
6-30	H27-060-5	重症敗血症の疫学的研究	先進救急医療センター	承認
6-31	H27-150-2	胸水量がHigh flow nasal cannula oxygen therapy ならびに Noninvasive positive pressure ventilation の成否に与える影響	先進救急医療センター	承認
6-32	H27-013-2	前立腺癌骨転移患者におけるゾレドロン酸投与により生じる発熱の臨床的意味の検討	泌尿器科	承認
6-33	H28-111	去勢抵抗性前立腺癌に対する新規アンドロゲン剤治療効果と予後予測因子の解析	泌尿器科	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	20180228-7-1	化学療法後に好中球減少症をきたした新生児の1事例	看護部	承認

8.その他の事項 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H27-108-9	進行・再発固形癌に対するHSP70由来ペプチド+GCP3由来ペプチド+IMP321+Hiltonolの複合免疫療法としての第Ⅰ相臨床試験	第二外科	承認

【平成30年2月28日（第392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 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験	承認	—
1- 2	201756	日本イーライリリー株式会社	バリシチニブ(オルミエント) 特定使用成績調査（全例調査）（整形外科）	承認	—
1- 3	201757	日本イーライリリー株式会社	バリシチニブ(オルミエント) 特定使用成績調査（全例調査）（第二内科）	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	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	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 64 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	201208	クインティクス・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- 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	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相ブラセボ対照比較試験	承認	—
3- 5	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- 6	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- 7	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- 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のブラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 9	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のブラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 10	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- 11	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- 12	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	—
3- 13	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	—
3- 14	201348	アストラゼナカ株式会社	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- 15	201741	ブリistol・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- 16	201741	ブリistol・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- 17	201741	ブリistol・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- 18	201741	ブリistol・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- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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- 25	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- 26	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- 27	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- 28	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- 29	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	—
3- 30	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	—

3- 31	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- 32	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- 33	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- 34	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
3- 35	201630	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象とするエンガルタミドの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 36	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- 37	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- 38	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- 39	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 40	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 41	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 42	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 43	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- 44	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- 45	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- 46	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- 47	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- 48	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- 49	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- 50	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- 51	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- 52	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	—
3- 53	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	—
3- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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	—
3- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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- 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	—
追加分 3- 64	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のブラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—

4. 治験に関する変更 57 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	201721	山口大学医学部附属病院 眼科（木村 和博）	A0001による水晶体前嚢可視化検討（第Ⅲ相 多施設共同医師主導治験）	承認	—
4- 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／ブレドニソン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相ブラセボ対照比較試験	承認	—

4- 3	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	—
4- 4	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	—
4- 5	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	—
4- 6	201348	アストラゼナカ株式会社	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	—
4- 7	201741	ブリistol・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	—
4- 8	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- 9	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、オーブ ンラベル、第Ⅲ相試験	承認	—
4- 10	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	—
4- 11	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- 12	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- 13	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- 14	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 15	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- 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	—
4- 17	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- 18	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	—
4- 19	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- 20	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	—
4- 21	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	—
4- 22	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- 23	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	—
4- 24	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	承認	—
4- 25	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	承認	—
4- 26	201335	ファイザー株式会社	ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	承認	—
4- 27	201336	ファイザー株式会社	ゼルヤンツ®錠5mg 特定使用成績調査（全例調査）	承認	—
4- 28	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ビル/velpatasvir固定用量配合錠の第Ⅲ相試験	承認	—
4- 29	201633	バイオジェン・ジャパン株式会社	タイサブリエ点滴静注300mg使用成績調査	承認	—
4- 30	201633	バイオジェン・ジャパン株式会社	タイサブリエ点滴静注300mg使用成績調査	承認	—
4- 31	201230	サノフィ株式会社	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験	承認	—
4- 32	201230	サノフィ株式会社	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験	承認	—
4- 33	201230	サノフィ株式会社	タイロゲン筋注用の第Ⅳ相試験	承認	—
4- 34	201405	第一三共株式会社	ブラリア?皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査	承認	—
4- 35	201541	第一三共株式会社	リクシアナ®錠特定使用成績調査—静脈血栓塞栓症患者（長期使用）—	承認	—
4- 36	201449	大正富山医薬品株式会社	ルセフィ®錠2.5mg、5mg長期使用に関する特定使用成績調査	承認	—
4- 37	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- 38	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- 39	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- 40	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第Ⅳ相試験	承認	—
4- 41	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	承認	—
4- 42	201444	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- 43	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- 44	201405	第一三共株式会社	ブラリア®皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査	承認	―
	4- 45	201068	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH 5 %静注の特定使用成績調査	承認	―
	4- 46	201069	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH 5 %静注の特定使用成績調査	承認	―
	4- 47	201146	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	承認	―
	4- 48	201147	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIHの特定使用成績調査	承認	―
	4- 49	201454	日本製薬株式会社	献血グロベニン-I静注用の「スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症」の使用成績調査	承認	―
	4- 50	201248	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの第IV相試験	承認	―
	4- 51	201349	エドワーズライフサイエンス株式会社	サビエンXT 使用成績調査	承認	―
	4- 52	201350	エドワーズライフサイエンス株式会社	サビエンXT 使用成績調査	承認	―
	4- 53	201052	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	ノルデイトロビン特定使用成績調査	承認	―
追加分	4- 54	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	―
追加分	4- 55	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	―
追加分	4- 56	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- 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	―

5. 実施状況報告

52 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	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- 3	201208	クインタイル・トランスジェナル・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- 4	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	―

5- 5	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- 6	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	—
5- 7	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- 8	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	—
5- 9	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- 10	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	—
5- 11	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- 12	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	—
5- 13	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	—
5- 14	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	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	—
5- 15	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	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	—
5- 16	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	—
5- 17	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	—
5- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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	—
5- 23	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	—
5- 24	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- 25	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	—
5- 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	—
5- 27	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	—
5- 28	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- 29	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
5- 30	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- 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	—
5- 32	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- 33	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	—
5- 34	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
5- 35	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
5- 36	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	—
5- 37	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	—
5- 38	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	—
5- 39	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	—
5- 40	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	—
5- 41	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	—
5- 42	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- 43	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- 44	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	—
5- 45	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- 46	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- 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（LIMITLESS試験）	承認	—
5- 48	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- 49	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	—
5- 50	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- 51	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- 52	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	—

6. その他 22件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
6- 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	—
6- 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	—
6- 3	201208	クインタイク・トランスジョナル・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	—
6- 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Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—
6- 5	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	—
6- 6	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	—
6- 7	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	—
6- 8	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	—
6- 9	201140	山口大学医学部附属病院 脳神経外科（五島 久陽）	神経膠芽腫を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験	承認	—
6- 10	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	—

6- 11	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	—
6- 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	—
6- 13	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
6- 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	—
6- 15	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	—
6- 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	—
6- 17	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	—
6- 18	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	—
6- 19	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	—
6- 20	201642	アステラス製薬株式会社	S-588410の第3相臨床試験	承認	—
6- 21	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	—
6- 22	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	—

7. 前回修正等報告 3 件

	資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
	7- 1	201703	日本メトロニック株式会社	コアバルブの使用成績調査	承認	—
追加分	7- 2	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射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）	承認	—
追加分	7- 3	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射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）	承認	—

8. 中止・終了報告 10 件

	資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
	8- 1	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	—
	8- 2	201334	ノーベルファーマ株式会社	アラベル [®] 内用剤1.5g 使用成績調査	承認	—
	8- 3	201307	ノバルティス ファーマ株式会社	エクア錠の特定使用成績調査	承認	—

8- 4	201308	ノバルティス ファーマ株式会社	エクア錠の特定使用成績調査	承認	—
8- 5	201657	小野薬品工業株式会社	カイプロリス [®] 使用成績調査 再発又は難治性の多発性骨髄腫	承認	—
8- 6	201532	セルジーン株式会社	ボマリスト [®] カプセル 特定使用成績調査（全例調査）	承認	—
8- 7	201109	ノバルティスファーマ株式会社	レボレード錠の使用成績調査	承認	—
8- 8	201662	田辺三菱製薬株式会社	レミケート [®] 点滴静注用100（川崎病の小児に関する調査）特定使用成績調査	承認	—
8- 9	201533	日本製薬株式会社	献血グロベニン- I 静注用の「重症感染症における抗生物質との併用」の使用成績調査	承認	—
8- 10	201538	日本製薬株式会社	献血グロベニン- I 静注用の「川崎病の急性期」の使用成績調査	承認	—

9. 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
9- 1	290027	千寿製薬株式会社	SNJ-1656の第Ⅱ相試験	承認	—