

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第398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8月22日（水）14:00～16:15		
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1		
出席者	長谷川，坂井田，藤宮，山根，調，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，山口，山崎，北原，丸本，原田		
担当部課係	臨床研究支援係		
議題	【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 16件 承認10件，修正の上承認3件，条件付き承認3件，保留2件 2．迅速審査の報告 （1）新規申請 1件 承認1件 （2）変更申請 2件 承認2件 3．前回保留 2件 承認2件 4．変更申請 21件 承認21件 5．実施状況の報告 29件 承認28件，条件付き承認1件 6．中止・終了の報告 7件 承認7件 7．その他 3件 承認3件 【治験等】 近藤助教，有馬薬剤師，篠崎薬剤師及び事務局から，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7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 5件 承認5件 3．医薬品・有害事象の報告 59件 承認59件 4．実施計画等の変更 24件 承認24件 5．前回修正の上承認等の事項について 1件 承認1件 6．その他 11件 承認11件 7．中止・終了の報告について 1件 承認1件 8．開発中止の報告について 2件 承認2件		
備考	次回委員会（予定）	第399回	平成30年9月26日（水）14:00～
臨床研究センター	☐ 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 16件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H24-113-[3]	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	高畠西眼科	承認
1-2	H30-057	高齢者における制御された全身振動暴露による感覚および末梢循環の変化：ランダム化比較試験	公衆衛生学・予防医学（公衆衛生学）	修正の上承認 条件付き承認
1-3	H30-058	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後出血リスクスコアリングシステムの開発に関する研究	保健学科	承認
1-4	H30-059	疫学調査「口腔がん登録」	歯科口腔外科	承認
1-5	H30-060	腎細胞癌におけるI-O drugの治療効果予測に関する研究	泌尿器科	承認
1-6	H30-061	腹腔洗浄細胞診陽性と診断された膵がん症例に関する後ろ向き観察研究	第二外科	承認
1-7	H30-062	肝門部領域胆管癌に対する肝動脈合併切除・再建術の治療成績の検証	第二外科	承認
1-8	H30-063	切除可能（Primar resectable）膵癌における早期再発／予後不良因子についての後ろ向き研究	第二外科	承認
1-9	H30-064	植物との触れ合い。自然環境の視覚刺激が健常者の意思決定に与える影響の検討:無作為化クロスオーバー比較試験	精神科神経科	保留 条件付き承認
1-10	H30-065	免疫不全マウスを用いたヒトケロイドの病態解析	第一外科	承認
1-11	H30-066	食堂癌術前科学療法時の栄養介入が術前サルコペニアに及ぼす影響に関する後向きならびに探索的研究	第二外科	条件付き承認
1-12	H30-067	山口大学医学部附属病院における食道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	承認
1-13	H30-068	ウロヴィジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価	泌尿器科	承認
1-14	H30-069	日本呼吸器学会が提唱するACQ診断基準に基づくCOPDの特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息とCOPDのオーバーラップに関する前向きコホート研究:ACQ Registry	呼吸器・感染症内科	修正の上承認
1-15	H30-070	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究	第三内科	保留
1-16	H29-013-[8]	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）	総合病院山口赤十字病院	承認

2.迅速審査の報告（1）新規申請 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H30-054	特異的酵素法でのピリルビン測定試薬の基本性能評価と臨床的有用性の検討	臨床検査・腫瘍学	承認

2.迅速審査の報告（2）変更申請 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	H29-067-2	新規IL-6受容体阻害薬による視神経脊髄炎に対する治療効果の研究	神経内科	承認
2-2-2	H28-131-4	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

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	H26-44-9	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
3-2	H30-034	胆嚢癌疑診例に対する腹腔鏡手術の安全性に関する前向き観察研究	第二外科	承認

4.変更 21件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H28-165-4	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
4-2	H29-175-3	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
4-3	H29-200-2	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
4-4	H29-118-2	診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究	山口大学医学部附属病院	承認
4-5	H24-113-6	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	眼科	承認
4-6	H24-113-[2]-4	炎症性眼疾患におけるサイトカインの関与	富士本眼科	承認
4-7	H27-012-8	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	感染制御部	承認
4-8	H27-190-3	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	承認
4-9	H27-191-3	卵子の質の改善を目的としたメラトニン錠の使用	産科婦人科	承認
4-10	H27-216-4	卵巣癌の発生・進展に関わるlong non-coding RNAの同定	産科婦人科	承認
4-11	H28-141-3	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	承認
4-12	H28-164-3	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 他施設共同試験（TADAGERⅡ）	産科婦人科	承認
4-13	H28-169-3	妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床研究（MIEⅡ）	産科婦人科	承認
4-14	H29-135-2	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
4-15	H24-11-4	小児気管支喘息発作におけるウィルスおよびその他の感染症の関与に関する研究	小児科	承認
4-16	H25-149-3	急性巣状細菌性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究（後ろ向き）	小児科	承認
4-17	H24-24-5	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules (DAMPs)及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討	先進救急医療センター	承認
4-18	H29-079-2	集中治療室における敗血症診断	先進救急医療センター	承認
4-19	H26-149-3	切除不能・進行再発胃癌の2次化学療法としての低用量Nab-Paclitaxel療法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～	腫瘍センター	承認
4-20	H27-070-6	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）	第二外科	承認
4-21	H27-138-7	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

5.実施状況 29件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-049	網膜静脈分枝閉塞症の臨床病態観察	眼科	承認
5-2	H27-12-7	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	感染制御部	承認
5-3	H27-204-3	COPDの身体活動性障害における末梢気道由来窒素化ストレスの役割と制御機構の探索	呼吸器・感染症内科	承認
5-4	H28-031-4	脳ネットワークに着目したCOPDの精神症状の機序解明の検討	呼吸器・感染症内科	承認
5-5	H28-067-3	インダカテロール/グリコピロニウム配合剤によるCOPD患者の呼吸困難、気流閉塞、肺過膨張、身体活動性の経時的改善過程の検討	呼吸器・感染症内科	承認
5-6	H27-190-2	卵胞発育と卵の成熟過程の解析	産科婦人科	承認
5-7	H27-191-2	卵子の質の改善を目的としたメラトニン錠の使用	産科婦人科	承認
5-8	H27-216-3	卵巣癌の発生・進展に関わるlong non-coding RNAの同定	産科婦人科	承認
5-9	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	承認
5-10	H28-164-2	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 他施設共同試験（TADAGERⅡ）	産科婦人科	承認
5-11	H28-169-2	妊娠高血圧症候群に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床研究（MIEⅡ）	産科婦人科	承認
5-12	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
5-13	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
5-14	H19-3-8	突発性難聴難治例に対するエダラボン鼓室内投与療法	耳鼻咽喉科	承認
5-15	H21-109-3	難治性内耳疾患の遺伝子解析	耳鼻咽喉科	承認
5-16	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
5-17	H24-11-3	小児気管支喘息発作におけるウィルスおよびその他の感染症の関与に関する研究	小児科	承認
5-18	H25-149-3	急性巣状細菌性腎炎患者における血清サイトカインに関する研究（後ろ向き）	小児科	条件付き承認
5-19	H26-136-6	血栓症患者の遺伝子解析	小児科	承認
5-20	H26-143-2	てんかん・熱性けいれんの遺伝子研究	小児科	承認
5-21	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 B12）	小児科	承認
5-22	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
5-23	H23-56-3	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）の耐摩耗性に関する多施設共同研究	整形外科	承認
5-24	H24-24-4	救命救急センターに入室した重症救急患者におけるDamage Associated Molecular Pattern Molecules（DAMPs）及び酸化ストレスマーカーの動態と重症度・生命予後の検討	先進救急医療センター	承認
5-25	H29-079	集中治療室における敗血症診断	先進救急医療センター	承認
5-26	H26-149-2	切除不能・進行再発胃癌の2次化学療法としての低用量Nab-Paclitaxel療法の有用性の検討～臨床第Ⅱ相試験～	腫瘍センター	承認

5-27	H27-070-5	RAS遺伝子（KRAS/NRAS遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM study）	第二外科	承認
5-28	H27-127-2	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	第二外科	承認
5-29	H27-127-[1]-2	固形がんに対する新規免疫療法を含めた個別化医療の開発	免疫学	承認

6.終了 7件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H27-170-3	眠りSCANによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	先進救急医療センター	承認
6-2	H27-170-[1]-2	眠りSCANによるICU患者の計画外抜去の予測の検討	パラマウントベッド株式会社	承認
6-3	H24-18-5	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarbonyl reductase 1とHLA class I及びTransgelin-2とAlpha-B crystallinの発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究	産科婦人科	承認
6-4	H25-40	外リンパ瘻の確定診断（CTP検出検査）前向き検討	耳鼻咽喉科	承認
6-5	H26-18-6	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11	小児科	承認
6-6	H27-117-3	脊椎靱帯骨化症患者におけるCTを用いた全脊椎骨化巣の検討-多施設、前向き研究-	整形外科	承認
6-7	H24-18-5	子宮頸癌、子宮体癌におけるcarbonyl reductase 1とHLA class I及びTransgelin-2とAlpha-B crystallinの発現と病理学的予後不良因子との関連性、新たな予後判定法の確立に向けての後方視的研究	産科婦人科	承認

7.その他 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1:追加分	-	-	-	-
7-2:追加分	H27-108-9	●●●●●●	第二外科	承認
7-3:追加分	H27-108-[1]-9	●●●●●●	免疫学	承認

【平成30年8月22日（第398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 7 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1- 1	201808	山口大学医学部附属病院 第二内科（矢野 雅文）	心臓カテーテル検査・治療中に生じる難治性冠攣縮に対する ファスジルの有効性及び安全性に関する無作為化、プラセボ対 照二重盲検比較試験	承認	—
1- 2	201809	小野薬品工業株式会社	食道扁平上皮がんに対する第Ⅲ相試験	承認	—
1- 3	F18005	科研製薬株式会社	デザレックス錠5mg副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 4	F18010	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ポリグロビンN10%静注 副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 5	F18011	一般社団法人 日本血液製剤機構	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 副作用・感染症・不具合報 告	承認	—
1- 6	F18012	マルホ株式会社	ファムビル錠250mg 副作用・感染症・不具合報告	承認	—
1- 7	F18013	帝人ファーマ株式会社	献血ベニロン-I 副作用・感染症・不具合報告	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	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 2	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 3	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 4	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 5	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

3. 安全性情報等報告 59 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3- 1	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- 2	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- 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（LIMITLESS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	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- 6	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- 7	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 8	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ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	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- 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	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 darolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 17	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- 18	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- 19	201348	アストラゼネカ株式会社	2型糖尿病患者にタバグリフロジン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- 20	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- 21	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- 22	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- 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	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- 25	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社による第Ⅰ相試験	承認	—
3- 26	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- 27	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	—
3- 28	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	—
3- 29	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- 30	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- 31	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- 32	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第Ⅲ相試験	承認	—
3- 33	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- 34	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- 35	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とアビラテロン酢酸エステル＋ブレドニソンの併用とアビラテロン酢酸エステル＋ブ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- 36	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+ブレドニソンの併用とアピラテロン酢酸エステル+ブ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- 37	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	—
3- 38	201711	山口大学医学部附属病院 整形外科（寒竹 司）	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	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- 40	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- 41	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- 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	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 44	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 45	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 46	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- 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	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- 50	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 58	201706	中外製薬株式会社	前立腺癌患者を対象としたR05532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験	承認	—
3- 59	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. 治験に関する変更 24 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	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- 2	201801	アステラス製薬株式会社	アステラス製薬株式会社依頼の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 3	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- 4	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- 5	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 darolutamide(ODM-201)のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
4- 6	201722	第一三共株式会社	第一三共株式会社による第Ⅰ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	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- 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	201805	ヤンセンファーマ株式会社	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR 遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinib と vinflunine 又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第III相試験	承認	—
4- 11	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	—
4- 12	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	—
4- 13	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	—
4- 14	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	—
4- 15	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	—
4- 16	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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	—
4- 21	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	—
4- 22	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- 23	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- 24	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行脾癌に対するS-1併用WT1ペプチド/ウイルス樹状細胞（TLP0-001）の安全性・有効性を検討する二重盲検ランダム化比較試験	承認	—

5. 前回修正等報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
------	------	------	-----	------

5- 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	—
------	--------	-------------	-------------------------------	---

6. その他報告 11 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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	—
6- 2	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	—
6- 3	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	—
6- 4	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	—
6- 5	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	—
6- 6	201708	日本新薬株式会社	ウブトラビ錠0.2mg・0.4mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	—
6- 7	201708	日本新薬株式会社	ウブトラビ錠0.2mg・0.4mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	—
6- 8	201708	日本新薬株式会社	ウブトラビ錠0.2mg・0.4mg特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	—
6- 9	201658	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®特定使用成績調査 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	—
6- 10	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	—
6- 11	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	—

7. 中止・終了報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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	—

8. 開発・中止報告 2件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
------	------	------	-----	------

8- 1	290002	ファイザー株式会社	大うつ病性障害の成人外来患者を対象としたDVS SRの2固定用量（25mg錠及び50mg錠/日）のプラセボを対照とした多施設共同、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験	—
8- 2	290003	ファイザー株式会社	大うつ病性障害の日本人成人患者を対象としたDVS SRの10ヶ月、非盲検、長期安全性試験	—