

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第385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8月23日 (14:00～15:25)		
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, 酒木, 神谷, 山崎, 古川, 丸本		
担当部課係	経営管理課予算管理係		
議題	【治験等】 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) 4 件 承認 3 件, 修正の上承認 1 件 2. 医薬品・有害事象報告 6 7 件 承認 6 7 件 3. 実施計画等の変更 2 3 件 承認 2 3 件 4. 中止・終了の報告 3 件 承認 3 件 5. 開発の中止等の報告 8 件 承認 8 件 6. その他 1 1 件 承認 1 1 件 7. 前回修正の上承認等の事項 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386回 平成29年8月30日 (水) 10時00分 ～		
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		

1.新規申請 4件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
1-1	201721	眼科	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	—
1-2	201722	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	修正の上承認	治験責任医師は、本治験参加が代諾者同意となった場合、被験者が説明を理解することが可能な程度に回復した場合は、被験者本人から意思の確認を行うことを同意説明文書に明記すること。
1-3	201723	田辺三菱製薬㈱	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
1-4	201724	パリエル薬品㈱	スチバーガ錠40mg 副作用・感染症報告	承認	—

2.有害事象報告 67件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2-1	201537	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-2	201528	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-3	201602	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による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	—
2-4	201513	パリエル薬品㈱	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone／プレドニソン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
2-5	201641	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
2-6	201650	ノボルディスクファーマ㈱	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
2-7	201348	アストラゼネカ㈱	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	—
2-8	201550	ノボルディスクファーマ㈱	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	—
2-9	201319	MSD㈱	中等症から重症の局面型皮膚疹を有する乾癬（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	—

2-10	201456	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-11	201457	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-12	201452	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による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	—
2-13	201617	MSD㈱	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-14	201635	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による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	—
2-15	201555	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-16	201618	ファイザー㈱	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	—
2-17	201502	バイエル薬品㈱	バイエル薬品株式会社 (Global Sponsor : Cubist Pharmaceuticals, Inc.) の依頼による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	—
2-18	201348	アストラゼネカ㈱	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	—
2-19	201650	ノボルディスファーマ㈱	インスリン併用時のNN9924の有効性及び安全性の検討	承認	—
2-20	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	—
2-21	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	—
2-22	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験	承認	—
2-23	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—
2-24	201537	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-25	201705	バイエル薬品㈱	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	—
2-26	201456	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-27	201457	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-28	201550	ノボルディスファーマ㈱	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	—
2-29	201240	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-30	201528	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-31	201513	バイエル薬品㈱	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニソン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—

2-32	201709	EAファーマ	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	—
2-33	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	—
2-34	201603	バイエル薬品(株)	バイエル薬品株式会社の依頼による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	—
2-35	201305	バイオジェン・ジャパン(株)	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
2-36	201650	ノボルデシクファーマ(株)	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	—
2-37	201403	MSD(株)	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	—
2-38	201319	MSD(株)	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	—
2-39	201618	ファイザー(株)	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	—
2-40	201208	クインタリス・トランスナショナル・ジャパン(株)	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
2-41	201240	ヤンセファーマ(株)	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	—
2-42	201711	整形外科	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	—
2-43	201707	神経内科	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	—
2-44	201602	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による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	—
2-45	201319	MSD(株)	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	—
2-46	201630	アステラス製薬(株)	アステラス製薬依頼の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	—
2-47	201601	CSLベーリング(株)	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	—
2-48	201529	アストラゼネカ(株)	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	—
2-49	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	—
2-50	201649	吉利アド・サイエンシズ(株)	吉利アド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期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	—
2-51	201613	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験	承認	—
2-52	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—
2-53	201551	ファイザー(株)	ファイザー株式会社の依頼による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	—
2-54	201642	アステラス製薬(株)	エンザルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
2-55	201403	MSD(株)	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	—
2-56	201641	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
2-57	201635	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による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	—
2-58	201555	MSD(株)	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-59	201452	MSD(株)	MSD株式会社の依頼による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	—

2-60	201617	MSD㈱	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-61	201635	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による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	—
2-62	201641	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—
2-63	201452	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による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	—
2-64	201555	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2-65	201537	ヤンセンファーマ㈱	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	—
2-66	201707	神経内科	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	—
2-67	201710	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	承認	—

3.実施計画書等の変更 23件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
3-1	201645	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—
3-2	201319	MSD㈱	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	—
3-3	201337	ブライトパス・バイオ㈱	株式会社グリーンペプタイド 前立腺癌患者を対象としたITK-1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㈱	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅱ/Ⅲ相試験	承認	—
3-5	201513	バイエル薬品㈱	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニソン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
3-6	201650	ノボルディスクファーマ㈱	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	—
3-7	201505	協和発酵キリン㈱	レグバラ錠25mg・75mg 特定使用成績調査（副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症患者を対象とした調査）	承認	—
3-8	201617	MSD㈱	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-9	201619	日本ベーリンガーインゲルハイム㈱	オフエブ®カプセル特定使用成績調査（全例調査）	承認	—
3-10	201618	ファイザー㈱	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	—
3-11	201617	MSD㈱	MSD株式会社 MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-12	201502	バイエル薬品㈱	バイエル薬品株式会社（Global Sponsor：Cubist Pharmaceuticals, Inc.）の依頼による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	—
3-13	201305	バイオジェン・ジャパン㈱	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認	—

3-14	201551	ファイザー㈱	ファイザー株式会社の依頼による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	—
3-15	201618	ファイザー㈱	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	—
3-16	201537	ヤンセンファーマ㈱	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	—
3-17	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	—
3-18	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	—
3-19	201555	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3-20	201635	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による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	—
3-21	201456	ヤンセンファーマ㈱	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㈱	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	201635	MSD㈱	MSD株式会社の依頼による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.中止・終了 3件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4-1	201305	バイオジェン・ジャパン㈱	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
4-2	201321	ゼリア新薬工業㈱	ホスリボン配合顆粒 特定使用成績調査	承認	—
4-3	201451	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	承認	—

5.開発中止 8件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
5-1	250022	塩野義製薬㈱	冠動脈疾患を有する高コレステロール血症患者におけるロスバスタチン長期投与時の血管内超音波検査法を用いた有効性および安全性の検討	承認	—
5-2	201236	協和発酵キリン㈱	KHK4827の第Ⅱ相試験	承認	—
5-3	201237	協和発酵キリン㈱	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	承認	—
5-4	201238	協和発酵キリン㈱	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験	承認	—
5-5	201345	協和発酵キリン㈱	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験 (継続長期投与試験)	承認	—

5-6	151	グラクソ・スミスクライン㈱	BRL49653Cのインスリン非依存性糖尿病に対する検討<前期第Ⅱ相オープン試験（SU剤との併用試験）>	承認	—
5-7	184	グラクソ・スミスクライン㈱	BRL49653Cのインスリン非依存性糖尿病に対する検討<前期第Ⅱ相オープン試験（単独療法）>	承認	—
5-8	98023	グラクソ・スミスクライン㈱	BRL49653Cのインスリン非依存性糖尿病に対する臨床評価（SU剤との併用療法）—二重盲検法による用量設定試験—<第Ⅱ相試験>	承認	—

6.その他 11件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
6-1	201556	塩野義製薬㈱	塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3相臨床試験	承認	—
6-2	201555	MSD㈱	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
6-3	201705	バイエル薬品㈱	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	—
6-4	201401	帝人ファーマ㈱	GGsのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
6-5	201402	帝人ファーマ㈱	GGsのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
6-6	201451	第一三共㈱	第一三共株式会社の依頼によるDS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	承認	—
6-7	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の機器治験	承認	—
6-8	201405	第一三共㈱	ブラリア®皮下注60mgシリンジ長期特定使用成績調査	承認	—
6-9	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—
6-10	201551	ファイザー㈱	ファイザー株式会社の依頼による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	—
6-11	201649	ギリアド・サイエンシズ㈱	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期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	—

7.前回修正 2件

資料No	治験管理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
7-1	201319	MSD㈱	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	—
7-2	201208	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン㈱	腎癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験	承認	—