

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第387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9月27日 (14:00~16:30)
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, 永野, 藤宮, 山根, 伊藤, 中村, 西本, 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	<p>【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。</p> <p>1. 利益相反の審査 54件 承認54件 2. 利益相反の審査(迅速審査) 11件 承認11件</p> <p>【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, 以下のとおり承認とした。</p> <p>1. 新規申請 32件 承認23件, 修正の上承認9件 2. 迅速審査の報告 (1) 新規申請 11件 承認11件 (2) 前回修正の上承認の事項等 10件 承認10件 3. 前回保留 2件 承認2件 4. 変更申請 22件 承認22件 5. 中止・終了の報告 2件 承認2件</p> <p>【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。</p> <p>1. 新規申請 1件 条件付き承認1件</p> <p>【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。</p> <p>1. 治験・臨床研究医薬品等の審査(新規申請) 4件 承認4件 2. 迅速審査の報告 1件 承認1件 3. 医薬品・有害事象の報告 65件 承認65件 4. 実施計画等の変更 29件 承認29件 5. 中止・終了の報告 2件 承認2件 6. 開発の中止等の報告 1件 承認1件 7. その他 13件 承認12件, 修正の上承認1件 8. 前回修正の上承認の事項等 2件 承認2件</p> <p>【その他の事項】</p>
議事録	別紙のとおり
備考	次回委員会(予定) 第388回 平成29年10月25日(水) 14時00分 ~
臨床研究センター 事務局記入欄	<input type="checkbox"/> 詳細版議事録 <input checked="" type="checkbox"/> 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 32件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-091	Ramucirumab抵抗性進行胃癌に対するramucirumab+Irinotecan併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG試験）	第二外科	修正の上承認
1-2	H29-093	Barcelona Clinic Liver Cancer Classification intermediate stage 肝細胞癌に対する肝切除術の意義に関する後ろ向き多施設共同観察研究	第二外科	承認
1-3	H29-094	胆道癌における術中洗浄細胞診の有用性に関する後ろ向き多施設共同観察研究	第二外科	承認
1-4	H29-098	cineMRIを使用した腹部臓器の呼吸性移動評価	放射線部	修正の上承認
1-5	H29-100	未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-JSCT MM16-	第三内科	承認
1-6	H29-101	口腔扁平苔癬におけるIL-7、IL-7受容体およびCCL19の発現と免疫学的・病理学的検討	歯科口腔外科	承認
1-7	H29-102	全国人工内耳手術症例データベース作成	耳鼻咽喉科	承認
1-8	H29-103	HLA 1座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型GVHD予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用GVHD予防法の無作為割付比較試験	第三内科	修正の上承認
1-9	H29-104	消化器疾患患者の病態と舌所見の関連性の検討	第一内科	承認
1-10	H29-105	神経と筋組織の病理診断・検討	神経内科	修正の上承認
1-11	H29-106	National Clinical Database消化器外科専門領域における症例登録の入力・登録支援システムにおける有用性評価の検討	医療情報部	承認
1-12	H29-107	multiplex迅速検出法を用いた市中薬剤耐性菌に関する調査研究	ゲノム・機能分子解析学	修正の上承認
1-13	H29-108	MRIガドリニウム造影剤の脳への沈着に関する後方視的観察研究	神経内科	承認
1-14	H29-109	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	第三内科	承認
1-15	H29-109-[1]	骨髄増殖性腫瘍における疾患関連遺伝子変異評価法の開発	東洋鋼鉄株式会社 技術研究所	承認
1-16	H29-110	ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究(JFMC50-1701-C6)	第二外科	承認
1-17	H29-111	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
1-18	H29-112	外科切除術を用いた2型糖尿病における膵β細胞不全の成因解明	第三内科	承認
1-19	H29-112-[1]	外科切除術を用いた2型糖尿病における膵β細胞不全の成因解明	病理形態学	承認
1-20	H29-113	肺疾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
1-21	H29-114	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	第三内科	承認
1-22	H29-114-[1]	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	システムバイオインフォマティクス	承認
1-23	H29-114-[2]	システムバイオロジー的アプローチと機械学習による同種造血幹細胞移植後の重症急性移植片対宿主病の発症予測についての検討	大学院技術経営研究科 財務・経営戦略講座	承認
1-24	H29-115	食道原発神経内分泌癌（NEC）におけるマイクロRNA発現プロファイルを用いた分子生物学的サブクラスの同定と治療効果予測分子マーカーセットの探索	第二外科	承認
1-25	H29-116	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	先進救急医療センター	承認
1-26	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	修正の上承認
1-27	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	修正の上承認
1-28	H29-118	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
1-29	H29-119	超音波エネルギーを利用した新規表面麻酔法の検討	歯科口腔外科	修正の上承認
1-30	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	修正の上承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-31	H29-121	C型慢性肝炎・肝硬変の長期的な病勢にDAA治療が及ぼす影響の評価に向けたコホート研究ならびに患者QOLアンケート調査	肝疾患センター	承認
1-32	H29-113-[1]	肺疾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	大学院創成科学研究科知能情報工学	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 11件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-085	モンテカルロシミュレーションによる4次元コンビームCTの被ばく線量の推定	放射線部	承認
2-1-2	H29-086	男性不妊症における併存疾患の関与	泌尿器科	承認
2-1-3	H29-087	CTを用いた筋炎患者におけるステロイド治療前後での骨格筋量の後ろ向き検討	第二内科	承認
2-1-4	H29-088	ドナー年齢が非血縁者間骨髄移植成績に及ぼす影響についての検討	第三内科	承認
2-1-5	H29-089	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量胸部CTの画質評価	放射線部	承認
2-1-6	H29-090	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量頸部CTの画質評価	放射線部	承認
2-1-7	H29-095	門脈大循環シャントに起因する胃静脈瘤及び肝性脳症に対するバルーン閉塞下逆行性経静脈的塞栓術の生命予後改善に寄与する術前因子の検討	第一内科	承認
2-1-8	H29-096	行政や関係機関が実施したアンケート調査の二次利用による住民の生活や健康の分析	公衆衛生学・予防医学	承認
2-1-9	H29-097	膵臓がんに対するゲムシタピンとアルブミン懸濁型パクリタキセル併用療法における有害事象状況調査	薬剤部	承認
2-1-10	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
2-1-11	H29-122	人工膝関節置換術後の臨床評価とインプラント設置角における関連についての検討	リハビリテーション部	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回修正の上承認の事項等 10件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	H26-44-6	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	第二外科	承認
2-2-2	H29-053	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究（Cancer-VTE Registry）	第二外科	承認
2-2-3	H29-066	飲酒後のアルコール・アセトアルデヒドの呼気中動態に関する研究	法医学	承認
2-2-4	H29-052	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	整形外科	承認
2-2-5	H29-052-[1]	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	創成科学研究科	承認
2-2-6	H29-052-[2]	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	セントヒル病院	承認
2-2-7	H29-068	上部尿路上皮がん術後の膀胱再発病変に対するBCG膀胱注入療法の治療成績の検討	泌尿器科	承認
2-2-8	H29-074	若年性特発性関節炎の難治性病態解明および診断基準・重症度分類の標準化とエビデンスに基づいた診療ガイドラインの策定に関する研究	小児科	承認
2-2-9	H29-077	顎変形症手術患者に対するDVDを用いた術前オリエンテーションで行われる看護の実態調査	看護部	承認
2-2-10	H29-084	初発クローン病患者における小腸カプセル内視鏡の安全性と有効性に関する多施設共同研究	第一内科	承認

3.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
3-1	H27-043-2	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	承認
3-2	H29-067	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

4.変更 22件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H26-140-2	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究	第一内科	承認
4-2	H26-102-5	ヒト子宮内膜の分化機構とその異常の解析	産科婦人科	承認
4-3	H27-155-2	中耳真珠腫進展度分類2015案による中耳真珠腫全国登録研究	耳鼻咽喉科	承認
4-4	H27-156-3	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究 (TRINET1332)	第二外科	承認
4-5	H27-099-3	ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry)	第二外科	承認
4-6	H27-093-3	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	山口大学医学部附属病院	承認
4-7	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
4-8	H27-173-6	IVIG不応川崎病症例の治療後に関する研究	小児科	承認
4-9	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
4-10	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
4-11	H27-049-3	組織・細胞特異的DNAメチル化プロファイルの解析	産科婦人科	承認
4-12	H27-043-3	ヒト黄体機能の調節機構の解明	産科婦人科	承認
4-13	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)	第二内科	承認
4-14	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
4-15	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
4-16	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
4-17	H28-047-3	川崎病血管炎における宿主側因子と治療反応性予測マーカーの検討	小児科	承認
4-18	H28-145-2	川崎病におけるビタミンD欠乏と血管炎マーカーの検討	小児科	承認
4-19	H24-117-10	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)	第三内科	承認
4-20	H28-003-2	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するベルツスマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ベルツスマブ再投与試験-JBCRG-M05(PRECIOS)	第二外科	承認
4-21	H22-9-7	大腸癌におけるPSK有効症例指標の探索に関する無作為化比較試験	第二外科	承認
4-22	H27-035-4	女性ホルモン依存性婦人科良性疾患におけるゲノムDNAメチル化の解析	産科婦人科	承認

5.終了 2件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H25-6-5	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (ATOM Trial)	第二外科	承認
5-2	H25-7-4	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFOX+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究 (付随研究)	第二外科	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	H29-092	糖尿病黄斑浮腫への組織プラスミノーゲン活性化因子投与	眼科	条件付き承認

【平成29年9月27日（第387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 4件

資料No	整理番号	委託会社等	課題名	結果	コメント
1 - 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	—
1 - 2	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	—
1 - 3	201727	バイオジェン・ジャパン株式会社	テクフィデラカプセル使用成績調査	承認	—
1 - 4	201728	ノバルティス ファーマ株式会社	タフィンラーカプセル50mg、75mg/メキニスト錠0.5mg、2mg特定使用成績調査（BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫）	承認	—

2. 迅速審査報告 1件

資料No	整理番号	委託会社等	課題名	結果	コメント
2 - 1	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 65件

資料No	整理番号	委託会社等	課題名	結果	コメント
3 - 1	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 - 2	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 - 3	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 - 4	201401	帝人ファーマ株式会社	GGGのCIDPを対象とした第III相試験	承認	—
3 - 5	201402	帝人ファーマ株式会社	GGGのMMNを対象とした第III相試験	承認	—

3 - 6	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 - 7	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 - 8	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 - 9	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 - 10	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	—
3 - 11	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CNTO1959 (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 - 12	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CNTO1959 (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 - 13	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 - 14	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 - 15	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 - 16	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	—
3 - 17	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 - 18	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	—
3 - 19	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 - 20	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 - 21	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 - 22	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 - 23	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 - 24	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 - 25	201513	バイエル薬品株式会社	骨転移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 - 26	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 - 27	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 - 28	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 - 29	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 - 30	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 - 31	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 - 32	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	—
3 - 33	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 - 34	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	—
3 - 35	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 - 36	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	—

3 - 37	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 - 38	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 - 39	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 - 40	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	—
3 - 41	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 - 42	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 - 43	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 - 44	201208	クインタリス・トランスジショナル・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 - 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	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 - 47	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 - 48	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 - 49	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	—
3 - 50	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 - 51	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-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 - 52	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ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	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 - 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	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 - 57	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3 - 58	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3 - 59	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 - 60	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 - 61	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 - 62	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 - 63	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3 - 64	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 - 65	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. 治験に関する変更 29 件

資料No	整理番号	委託会社等	課題名	結果	コメント
4 - 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	—
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/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	—
4 - 3	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	—
4 - 4	201619	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	オフェブカプセル特定使用成績調査 (全例調査)	承認	—
4 - 5	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 - 6	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 - 7	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 - 8	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 - 9	201633	バイオジェン・ジャパン株式会社	タイサプリ点滴静注300mg使用成績調査	承認	—
4 - 10	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治験)	承認	—
4 - 11	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 - 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	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 - 14	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 - 15	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 - 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	—
4 - 17	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 - 18	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 - 19	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 - 20	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 - 21	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 - 22	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	—
4 - 23	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 - 24	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ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	—
4 - 26	201048	帝人ファーマ株式会社	献血ベニロン-Iの使用成績調査	承認	—
4 - 27	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	—
4 - 28	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 - 29	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. 中止・終了報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社等	課題名	結果	コメント
5 - 1	201501	山口大学医学部附属病院 神経内科 (神田 隆)	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第II/III相臨床試験— BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—	承認	—
5 - 2	201421	田辺三菱製薬株式会社	ノバスタンHI注10mg/2ml使用成績調査-ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) II型における血栓症の発症抑制-	承認	—

6. 開発・中止報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社等	課題名	結果	コメント
6 - 1	201431	日本製薬株式会社	門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	承認	—

7. その他 13 件

資料No	整理番号	委託会社等	課題名	結果	コメント
7 - 1	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 - 2	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 - 3	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	—
7 - 4	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	—
7 - 5	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	—
7 - 6	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	—
7 - 7	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CNTO1959 (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	—
7 - 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CNTO1959 (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	—
7 - 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	—
7 - 10	201428	ファイザー株式会社	ピ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-	修正の上承認	外国規制当局へ調査データを提供することは「個人情報の保護に関する法律」 第23条第1項第1号に該当しないため、データ提供に際して対象者の同意を必要とするよう覚書を修正すること。

7 - 11	201401	帝人ファーマ株式会社	GGGのCIDPを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
7 - 12	201402	帝人ファーマ株式会社	GGGのMMNを対象とした第Ⅲ相試験	承認	—
7 - 13	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	—

8. 前回修正等報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社等	課題名	結果	コメント
8 - 1	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	—
8 - 2	201654	ノバルティスファーマ株式会社	ファリーダックカプセル10mg、15mg特定使用成績 調査（再発又は難治性の多発性骨髄腫）	承認	—