

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第393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3月28日（水） 14:00～17:10		
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，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 25件 承認25件 2. 利益相反の審査（迅速審査） 5件 承認5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 13件 承認5件，修正の上承認3件，条件付き承認1件，修正の上承認・条件付き承認1件，保留3件 2. 迅速審査の報告 （1）新規申請 5件 承認5件 （2）前回保留 1件 承認1件 3. 前回修正の上承認の事項等の報告 4件 承認4件 4. 前回保留 3件 承認3件 5. 変更申請 71件 承認67件，修正の上承認3件，条件付き承認1件 6. 実施状況の報告 118件 承認116件，条件付き承認2件 7. 中止・終了の報告 38件 承認38件 8. 有害事象の報告 1件 承認1件 坂井田委員長から，資料に基づき，1月IRBで審査が行われ保留となった研究（H29-197）について，IRBより生命倫理委員会へ対し要望書を提出することについて提案があり，審議の結果，承認された。 【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. 緊急持ち回り審査の報告（新規申請） 1件 条件付き承認1件 2. 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。 また，近藤助教から，資料に基づき，製造販売後調査における事務局での確認事項と対応について説明があった。 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 5件 承認5件 3. 医薬品・有害事象の報告 74件 承認74件 4. 実施計画等の変更 77件 承認77件 5. 実施状況の報告 1件 承認1件 6. その他 24件 承認24件 7. 迅速審査の報告 2件 承認2件 8. 中止・終了の報告 8件 承認8件 9. 開発の中止等の報告 3件 承認3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394回	平成30年4月25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393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 13件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H29-013-[4]	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）	新南陽市民病院	承認
1-2	H29-225	加齢黄斑変性の初回治療前視力の推移(多施設共同研究)(J-CREST AMD)	眼科	承認
1-3	H29-226	特発性肺線維症患者における抗線維化薬の治療継続を予測する因子の後ろ向き検討	呼吸器・感染症内科	承認
1-4	H29-227	山口県内における日本語版RESCUEの有用性の検討	眼科	修正の上承認 条件付き承認
1-5	H29-228-[1]	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	臨床検査・腫瘍学	修正の上承認
1-6	H29-228	大腸腫瘍患者における様々な臨床検体でのバイオマーカーの探索	第一内科	修正の上承認
1-7	H29-229	ゲノム解析によるMayer-Rokitansky-Kuster-Hauser 症候群感受性遺伝子同定	システムバイオインフォマティクス	承認
1-8	H29-224	分子生物学的手法による大腸腫瘍診断（後ろ向き研究）	臨床検査・腫瘍学	修正の上承認
1-9	H29-230	緑内障に対するプリモニジン酒石酸使用症例の視野維持効果の検討	眼科	保留
1-10	H29-231	肝疾患診療についての医療連携に関する非専門医、コメディカルスタッフの意識調査	肝疾患センター	保留
1-11	H29-232	SATAKE・HotBalloon カテーテル使用症例に対する全国観察研究（ HARVEST Study ）	第二内科	保留
1-12	H29-233	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究	第二内科	条件付き承認
1-13	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）	山陽小野田市民病院	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H29-220	四肢リンパ浮腫に対する複合的治療の長期成績の検討	第一外科	承認
2-1-2	H29-221	錫(Sn)フィルターを用いた超低線量腹部CTの画質評価	放射線部	承認
2-1-3	H29-223	Dual Source CT装置を用いた肺動静脈3次元CTの画像評価に関する研究	放射線部	承認
2-1-4	H29-234-2	鏡視下副腎摘除術の成績の検討	泌尿器科	承認
2-1-5	H29-235-2	画像誘導放射線治療と機械学習を用いた胸部の経時的変化の評価手法に関する研究	放射線部	承認

2.迅速審査の報告 (2)前回保留 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-2-1	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	承認

3.前回修正の上承認の事項の報告 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
3-1	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	承認
3-2	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	承認
3-3	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	承認
3-4	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	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	H29-198	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	承認
4-2	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	承認
4-3	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	承認

5. 変更 71件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H29-217-2	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F X a 阻害剤エドキサバ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
5-2	H29-190-2	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	承認
5-3	H29-152-2	山口大学医学部附属病院小児病棟の看護師における「子どもの権利」の現状認識と実際の看護介入の現状についてのアンケート調査	看護部	修正の上承認
5-4	H24-79-7	増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較	眼科	承認
5-5	H25-39-2	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	保健学科	承認
5-6	H29-130-2	保健管理センター日常業務で扱うメンタルデータの二次利用－メンタルヘルス向上のために－	保健管理センター	条件付き承認
5-7	H28-107-3	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認
5-8	H28-107-[1]-3	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学研究科	承認
5-9	H29-134-2	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究(END-TC)	歯科口腔外科	承認
5-10	H28-036	保存側頭筋膜の強度に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
5-11	H27-053-4	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	小児科	承認
5-12	H28-029-2	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究	総合周産期母子医療センター	承認
5-13	H28-145-3	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
5-14	H22-18-3	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究	神経内科	修正の上承認
5-15	H25-36-2	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価	整形外科	承認
5-16	H28-016-2	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	承認
5-17	H29-043-2	腰部脊柱管狭窄症における馬尾伝導時間と臨床成績との関係	整形外科	承認
5-18	H29-061-2	環軸椎高位脊髄症における上肢上障害の病態解明	整形外科	承認
5-19	H27-065-4	Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響	第一外科	承認
5-20	H28-055-2	複合的治療中のリンパ浮腫患者における蜂窩織炎の発生状況に関するアンケート調査	第一外科	承認
5-21	H27-104-2	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の追跡に関する調査研究	第一内科	承認
5-22	H17-83-12	消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解析	第二外科	承認
5-23	H24-133-6	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討:NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duration. (NIPPON)	第二内科	承認
5-24	H28-039-2	ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索（MECHANISM-ULTIMASTER-AMI）	第二内科	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-25	H28-144-2	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験（MECHANISM-ULTIMASTER- Elective）	第二内科	承認
5-26	H29-013-6	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
5-27	H29-137-2	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（CVIT-2017）	第二内科	承認
5-28	H29-159-3	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
5-29	H29-174-3	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)	第二内科	承認
5-30	H29-177-2	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き 観察研究(STAR-ACS研究)	第二内科	承認
5-31	H28-013-3	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	皮膚科	承認
5-32	H28-013-[1]-3	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	総合研究大学院大学	承認
5-33	H28-013-[2]-3	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	プロテオーム・蛋白機能制御学	承認
5-34	H28-013-[3]-3	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	創成科学研究科	承認
5-35	H28-050-3	4次元心電図同期CTを用いた大動脈の駆出率と大動脈硬化因子の関係について	放射線科	承認
5-36	H28-056-3	Dynamic造影CTとEOB造影MRIにおけるLI-RADSカテゴリーの差に関する検討	放射線科	承認
5-37	H28-068-3	脾内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	放射線科	承認
5-38	H28-080-2	肝細胞癌のCT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
5-39	H28-080-[1]-2	肝細胞癌のCT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	承認
5-40	H28-080-[2]-2	肝細胞癌のCT診断における人工知能の活用に関する研究	九州工業大学工学研究院	承認
5-41	H29-056-2	乳房MRI検査における撮像方法と臨床的意義の検討	放射線科	承認
5-42	H28-124-[1]-2	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
5-43	H28-124-2	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	第一内科	承認
5-44	H29-075-[1]-2	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	保健学科	承認
5-45	H29-075-2	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	看護部	承認
5-46	H26-161-4	National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）における症例登録事業	山口大学医学部附属病院	承認
5-47	H29-073-2	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医事データの収集と 研究利用	山口大学医学部附属病院	承認
5-48	H26-102-6	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
5-49	H29-016-2	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向 した研究	総合周産期母子医療センター	承認
5-50	H22-170-4	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背 景に関する研究-J-STARs Genomics-	神経内科	承認
5-51	H27-018-3	スモンに関する調査研究	神経内科	承認
5-52	H28-006-2	脊椎後縦靱帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	整形外科	承認
5-53	H28-053-4	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
5-54	H28-158-2	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する国際的治療の多面的評価	整形外科	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-55	H29-052-2	医用画像を用いたFEM解析の多施設研究	整形外科	承認
5-56	H24-98-5	精神病的障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究	精神科神経科	承認
5-57	H27-092-2	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の関連に関する調査研究	第一内科	承認
5-58	H27-160-2	造影超音波による脾動脈塞栓術評価の検討	第一内科	承認
5-59	H24-142-6	未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX＋ペバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
5-60	H22-43-8	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験	第二内科	承認
5-61	H20-118-9	大脳冷却装置を用いた術中脳機能マッピングおよび神経生理モニタリング	脳神経外科	修正の上承認
5-62	H22-46-8	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発	脳神経外科	承認
5-63	H29-015-3	去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロン、デュタステリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
5-64	H26-43-[1]-4	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	病理学第一	承認
5-65	H26-43-4	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	歯科口腔外科	承認
5-66	H27-217-3	動体追跡放射線治療における同時曝射法の導入および新規照射技術・検証法開発のための基礎的解析に関する研究	放射線治療科	承認
5-67	H28-185-2	放射線治療の照合画像を利用した生物学的効果判定手法の開発	放射線部	承認
5-68	H29-026-2	前立腺放射線治療技術の総合的な評価指標、評価手法に関する研究	放射線部	承認
5-69	H29-097-2	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
5-70	H28-137-2	人工関節登録制度の確立	整形外科	承認
5-71	H21-119-4	急性重症心不全患者に対する塩酸ランジオロールの心機能改善効果を明らかにするための研究	第二内科	承認

6.実施状況 118件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	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	承認
6-2	H28-161	時系列検査データに基づき薬剤性急性腎障害を検出するアルゴリズムの精度および検出時間の評価に関する研究	医療情報部	承認
6-3	H29-180	山口大学医学部附属病院漢方診療部において患者が記載した健康調査表と医師の漢方処方との関連性に関する研究	医療情報部	承認
6-4	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
6-5	H29-152	山口大学医学部附属病院小児病棟の看護師が考える「子どもの権利」と実際の看護介入についてのアンケート調査	看護部	承認
6-6	H24-79-6	増殖硝子体網膜症に対する各種のシリコンオイルを用いた硝子体手術成績の比較	眼科	承認
6-7	H28-170	保健管理センター日常業務で扱うデータの有効な二次利用	保健管理センター	承認
6-8	H29-151	簡易計測機器Vitasitqを用いた体内ミネラル・ビタミン計測結果の検証	保健管理センター	承認
6-9	H28-151	踏み台昇降運動のエキセントリック収縮発生局面に関する研究	創成科学研究科生物機能科学	承認
6-10	H28-151-[1]	踏み台昇降運動のエキセントリック収縮発生局面に関する研究	保健管理センター	承認
6-11	H25-39	先天性溶血性貧血、特に血色素異常症の遺伝子異常の決定	保健学科	承認

人医学系研究

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-12	H29-130	保健管理センター日常業務で扱うメンタルデータの二次利用－メンタルヘルス向上のために－	保健管理センター	承認
6-13	H27-161-[1]	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	遺伝子実験施設	承認
6-14	H27-161	生殖系疾患における網羅的遺伝子解析	産科婦人科	承認
6-15	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	大学院創成科学研究科	承認
6-16	H27-176	ヒトに対する香りの生理的影響に関する研究	生物機能科学	条件付き承認
6-17	H25-81-4	体毛を利用した概日時計評価	時間学研究所	承認
6-18	H25-81-[1]-4	体毛を利用した概日時計評価	保健管理センター	承認
6-19	H26-123-[1]-4	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	創成科学研究科	承認
6-20	H26-123-4	胸部CT画像を用いたびまん性肺疾患の類似画像検索システムの評価	放射線科	承認
6-21	H28-107-2	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	呼吸器・感染症内科	承認
6-22	H28-107-[1]-2	細菌性肺炎に対する遠隔医療支援ツールとしての呼吸音解析システムの開発	大学院創成科学研究科	承認
6-23	H23-36-6	器質性構音障害に対する言語診断法確立を目的とした音声・言語解析に関する研究	歯科口腔外科	承認
6-24	H24-58-5	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
6-25	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
6-26	H29-134	cN0舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究(END-TC)	歯科口腔外科	承認
6-27	H28-036	保存側頭筋膜の強度に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
6-28	H27-053-3	小児中枢神経感染症における細胞骨格蛋白関連バイオマーカーの解析	小児科	承認
6-29	H28-029	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断・全国調査研究	総合周産期母子医療センター	承認
6-30	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
6-31	H22-18-2	自己免疫性神経疾患の病態解明に向けた研究	神経内科	承認
6-32	H25-36-2	頸椎部圧迫性脊髄症における脊髄誘発電位を用いた脊髄機能評価	整形外科	承認
6-33	H28-016	圧迫性脊髄症術後の反重力トレッドミルを利用した視覚的フィードバックによる理学療法介入が歩行障害に与える影響	整形外科	条件付き承認
6-34	H29-043	腰部脊柱管狭窄症における馬尾伝導時間と臨床成績との関係	整形外科	承認
6-35	H29-061	環軸椎高位脊髄症における上肢至上障害の病態解明	整形外科	承認
6-36	H27-159-2	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
6-37	H27-065-3	Sarcopeniaが消化器外科周術期成績に及ぼす影響	第一外科	承認
6-38	H28-055	複合的治療中のリンパ浮腫患者における蜂窩織炎の発生状況に関するアンケート調査	第一外科	承認
6-39	H27-104	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の追跡に関する調査研究	第一内科	承認
6-40	H22-5-6	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	第二外科	承認
6-41	H17-83-11	消化器がんおよび内分泌がん患者における遺伝子および遺伝子産物の解析	第二外科	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-42	H27-011-3	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
6-43	H24-133-5	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討:NoborI dual antiplatelet therapy as aPProprate duratiON. (NIPPON)	第二内科	承認
6-44	H24-134-4	BIOTRONIK社製DX ICDシステム植込み患者を対象とした心房頻脈性不整脈の管理及び検出	第二内科	承認
6-45	H25-132-2	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
6-46	H25-151-4	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
6-47	H26-139-5	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
6-48	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
6-49	H27-105-6	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
6-50	H27-145	心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサパン併用下DAPT投与期間に関する医師主導型臨床研究(SAFE-A)	第二内科	承認
6-51	H27-187-2	運動療法などによる透析患者への治療効果、予後評価に関する研究	第二内科	承認
6-52	H28-039	ST上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索（MECHANISM-ULTIMASTER-AMI）	第二内科	承認
6-53	H28-081-2	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
6-54	H28-131-2	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
6-55	H28-144	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験（MECHANISM-ULTIMASTER- Elective）	第二内科	承認
6-56	H28-165-2	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
6-57	H28-176	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	保健学科	承認
6-58	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
6-59	H29-029-2	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
6-60	H29-137	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（CVIT-2017）	第二内科	承認
6-61	H29-138	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
6-62	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
6-63	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)	第二内科	承認
6-64	H29-175	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
6-65	H29-177	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究(STAR-ACS研究)	第二内科	承認
6-66	H23-33-5	稀少難治性皮膚疾患克服のための生体試料の収集に関する研究	皮膚科	承認
6-67	H28-013-2	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	皮膚科	承認
6-68	H28-013-[1]-2	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	総合研究大学院大学	承認
6-69	H28-013-[2]-2	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	プロテオーム・蛋白機能制御学	承認
6-70	H28-013-[3]-2	乾癬に対する新規医薬品開発に向けた乾癬の病因・病態解析に関する研究	創成科学研究科	承認

人医学系研究

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-71	H27-089-2	新規EFEMP1アミロイドーシスの診断および病態解析に関する研究	病理部	承認
6-72	H28-050-2	4次元心電図同期CTを用いた大動脈の駆出率と大動脈硬化因子の関係について	放射線科	承認
6-73	H28-056-2	Dynamic造影CTとEOB造影MRIにおけるLI-RADSカテゴリーの差に関する検討	放射線科	承認
6-74	H28-068-2	膵内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	放射線科	承認
6-75	H28-080	肝細胞癌のCT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
6-76	H28-080-[1]	肝細胞癌のCT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	承認
6-77	H28-080-[2]	肝細胞癌のCT診断における人工知能の活用に関する研究	九州工業大学工学研究院	承認
6-78	H29-056	乳房MRI検査における撮像方法と臨床的意義の検討	放射線科	承認
6-79	H26-159-4	健常人末梢血単核球を利用した免疫学研究	免疫学	承認
6-80	H27-008	抗体依存性細胞障害活性（ADCC）の増強をめざしたNK細胞の遺伝子組み換え技術の開発	免疫学	承認
6-81	H28-099	健常人末梢血より分離誘導した免疫細胞の機能解析研究	免疫学	承認
6-82	H25-58-[1]-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	臨床検査・腫瘍学	承認
6-83	H25-58-3	がんの予防や早期発見に役立つDNA多型の前向き研究	検査部	承認
6-84	H28-124-[1]	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	臨床検査・腫瘍学	承認
6-85	H28-124	消化器癌患者におけるヒトDNAメチル化の検討	第一内科	承認
6-86	H22-158-[1]-4	SCHコホート調査・第2期:周南市在住若年者における健康状態のアンケート調査	大学院創成科学研究科	承認
6-87	H25-87-2	中学生の食塩摂取に関する研究	大学院創成科学研究科	承認
6-88	H27-046-2	周南市小児健康コホート調査 第Ⅰ期 遺伝子多型分析	大学院創成科学研究科	承認
6-89	H29-075-[1]	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	保健学科	承認
6-90	H29-075	集中治療室に入室し人工呼吸管理を受けた成人患者のニードとコーピング	看護部	承認
6-91	H26-161-3	National Clinical Database（日本臨床データベース機構，NCD）における症例登録事業	山口大学医学部附属病院	承認
6-92	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
6-93	H29-073	National Clinical Database を基盤としたDPC・レセプトデータなど医事データの収集と研究利用	山口大学医学部附属病院	承認
6-94	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
6-95	H29-016	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、良性反復性肝内胆汁うっ滞症の新規診断法の確立を指向した研究	総合周産期母子医療センター	承認
6-96	H22-170-3	脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究-J-STARs Genomics-	神経内科	承認
6-97	H27-018-2	スモンに関する調査研究	神経内科	承認
6-98	H28-006	脊椎後縦靱帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究	整形外科	承認
6-99	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
6-100	H28-158	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する国際的治療の多面的評価	整形外科	承認

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-101	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
6-102	H24-98-4	精神病的障害関連遺伝子の解析研究遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ（発症脆弱性）や薬の効きめや副作用（治療反応性）等の解明に関する研究	精神科神経科	承認
6-103	H27-092	肝硬変患者の受診経緯と経過・予後の関連に関する調査研究	第一内科	承認
6-104	H27-160	造影超音波による脾動脈塞栓術評価の検討	第一内科	承認
6-105	H24-142-5	未治療の進行・再発大腸癌患者に対する初回治療としての2週毎XELOX＋ペバシズマブ療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
6-106	H22-43-7	心疾患を有する心室頻拍症に対するダントロレンの安全確認試験	第二内科	承認
6-107	H20-118-8	大脳冷却装置を用いた術中脳機能マッピングおよび神経生理モニタリング	脳神経外科	承認
6-108	H22-46-7	重症中枢神経疾患治療を目的とした大脳冷却装置の開発	脳神経外科	承認
6-109	H29-015-2	去勢抵抗性前立腺がんに対するアピラテロン、デュスタテリド併用治療第2相臨床試験	泌尿器科	承認
6-110	H26-43-[1]-3	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	病理学第一	承認
6-111	H26-43-3	新規の病理診断マーカーの開発をめざした口腔扁平上皮癌とその前駆病変の病理組織学的研究	歯科口腔外科	承認
6-112	H27-217-2	動体追跡放射線治療における同時曝射法の導入および新規照射技術・検証法開発のための基礎的解析に関する研究	放射線治療科	承認
6-113	H28-185	放射線治療の照合画像を利用した生物学的効果判定手法の開発	放射線部	承認
6-114	H29-026	前立腺放射線治療技術の総合的な評価指標、評価手法に関する研究	放射線部	承認
6-115	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
6-116	H26-110-[1]-9	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	臨床検査・腫瘍学	承認
6-117	H26-110-9	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	第一内科	承認
6-118	H26-110-[2]	便腸内細菌叢と消化器癌の関連についての検討	保健管理センター	承認

7.終了 38件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	H27-147-5	N-CPAP管理中の新生児の口腔ケアの効果	看護部	承認
7-2	H28-134-2	高年妊婦の妊娠・出産に関する情報選択とニーズに関する研究	看護部	承認
7-3	H28-157	シミュレーション教育に沿った眼科ウェットラボを体験した手術室看護師の器械出しの理解度と自己効力感への効果	看護部	承認
7-4	H22-145-6	硝子体手術におけるトリウムシノロンアセトニドを用いた手術の安全性向上に関する探索的臨床試験	眼科	承認
7-5	H26-146-3	山口大学におけるぶどう膜炎の統計	眼科	承認
7-6	H29-069-[1]	大動脈弁血流加速時間を用いた大動脈弁狭窄重症度評価の検討	保健学科	承認
7-7	H29-069	大動脈弁血流加速時間を用いた大動脈弁狭窄重症度評価の検討	検査部	承認
7-8	H26-120-4	口腔がん化学放射線療法時における経腸栄養剤の効果	歯科口腔外科	承認
7-9	H26-179-2	口腔癌におけるPD-L1発現と予後不良への関与	歯科口腔外科	承認
7-10	H29-064	口腔癌におけるEpCAMおよびYapの発現と臨床病理組織学的諸因子との関連性	歯科口腔外科	承認

人医学系研究

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-11	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	承認
7-12	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	承認
7-13	H27-154-2	慢性活動性EBウイルス感染症とその類縁疾患の診断・治療効果評価の向上を目指したEBウイルスDNA量のエビデンスの構築	小児科	承認
7-14	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
7-15	H27-115-3	加速度計based navigationを使用した人工膝関節置換術における大腿骨コンポーネントの設置角度の検討	リハビリテーション部	承認
7-16	H29-003	人工股関節置換術における術前術後の医師立脚型評価と患者立脚型評価の比較検討	整形外科	承認
7-17	H19-73-5	消化器腫瘍症例における血管新生因子の検討	第一外科	承認
7-18	H29-020	リンパ浮腫患者における蜂窩織炎の特異性の検討	第一外科	承認
7-19	H21-102-5	ハイパースペクトルカメラを接続した内視鏡による胃腫瘍および胃粘膜の観察の検討	第一内科	承認
7-20	H24-147-3	肝細胞癌に対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析（Genome-wide association study：GWAS）国内共同研究	第一内科	承認
7-21	H27-077-2	進行肝細胞癌に対するDSM併用短期肝動注化学療法：pilot study	第一内科	承認
7-22	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
7-23	H25-142-4	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA－抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験	第三内科	承認
7-24	H28-160	フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する同種移植と非移植チロシンキナーゼ阻害薬維持療法の治療成績についての検討	第三内科	承認
7-25	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
7-26	H23-182-2	治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対する2次治療としてのBi-weekly XELIRI+Bevacizumab療法の有効性・安全性の検討：第Ⅱ相臨床試験	第二外科	承認
7-27	H23-74-5	HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験（N-SAS BC07）	第二外科	承認
7-28	H29-086	男性不妊症における併存疾患の関与	泌尿器科	承認
7-29	H28-068-[1]-2	膵内分泌腫瘍の画像所見と病理所見の検討	病理形態学	承認
7-30	H27-111-3	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	薬剤部	承認
7-31	H27-111-[1]-3	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	鹿児島県始良地区薬剤師会	承認
7-32	H27-111-[2]-3	高機能携帯用通信機器を用いた「副作用モニタリングシステム」の開発	国際医療福祉大学薬学部	承認
7-33	H21-19-7	DNAコピー数多型に基づいたがん発症体質検出用アレイチップの研究開発	臨床検査・腫瘍学	承認
7-34	H28-032-[1]	便秘患者における便腸内細菌の解析	臨床検査・腫瘍学	承認
7-35	H28-032-2	便秘患者における便腸内細菌の解析	第一内科	承認
7-36	H28-032-[2]	便秘患者における便腸内細菌の解析	医療法人茜会昭和病院	承認
7-37:追加分	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
7-38:追加分	H27-059-3	密封小線源治療における3次元線源配置確認カメラシステムの開発	放射線部	承認

8.有害事象 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1	H27-198-4	RAS野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI + セツキシマブとFOLFOXIRI + ペバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JACCRO CC-13試験)	第二外科	承認

【国内未承認治療】

1.緊急持ち回り審査：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	H29-222	HBVキャリアをドナーとした同種末梢血幹細胞移植の検討	第三内科	条件付き承認

【国内未承認治療】

2.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2-1	H29-236	採卵時におけるプロポフォルの使用	産科婦人科	条件付き承認

【平成30年3月28日（第393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	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	—
1- 2	201802	一般社団法人 日本血液製剤機構	ノイアート静注用1500単位 副作用・感染症報告 (医薬品の妊娠中投与の安全性に関する調査)	承認	—
1- 3	201803	アッヴィ合同会社	ヒュミラ®皮下注 副作用・感染症報告	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	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	—
2- 2	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	—
2- 3	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 4	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	—
追加分 2- 5	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

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	201208	クインタリス・トランスショナル・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- 5	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- 6	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- 7	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- 8	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相プラセボ対照比較試験	承認	—
3- 9	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相プラセボ対照比較試験	承認	—
3- 10	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- 11	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- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 16	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- 17	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- 18	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	—
3- 19	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- 20	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- 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	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- 24	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- 25	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- 26	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- 27	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- 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	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- 31	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- 32	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- 33	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- 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	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- 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+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	—
3- 37	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	—
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	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	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 47	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 48	201617	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	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- 51	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- 52	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- 53	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- 54	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 61	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- 62	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- 63	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- 64	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- 65	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- 66	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- 67	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- 68	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- 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	—

追加分	3- 70	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- 71	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- 72	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- 73	201642	アステラス製薬株式会社	エンガルタミド製造販売後臨床試験	承認	—
	3- 74	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. 治験に関する変更 77 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 1	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- 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／ブレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	承認	—
4- 3	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	—
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ODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
4- 6	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- 7	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	—
4- 8	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	—
4- 9	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	—
4- 10	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- 11	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- 12	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- 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	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- 15	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	—
4- 16	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	—
4- 17	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- 18	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	—
4- 19	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
4- 20	201655	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	スピオルト®レスビマット®特定使用成績調査（長期投与）	承認	—
4- 21	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	—
4- 22	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 23	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- 24	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- 25	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- 26	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- 27	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- 28	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- 29	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- 30	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	—
4- 31	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- 32	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- 33	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- 34	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- 35	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- 36	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- 37	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- 38	201646	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	オプスミット®錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	承認	—
4- 39	201647	富士フイルムファーマ株式会社	シプロキシサン®注 小児を対象とした特定使用成績調査	承認	—
4- 40	201322	帝人ファーマ株式会社	ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg 長期使用に関する特定使用成績調査	承認	—
4- 41	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- 42	201507	バイエル薬品株式会社	アイリニア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（DME）	承認	—
4- 43	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	承認	—
4- 44	201315	エーザイ株式会社	ナーブブロック筋注の使用成績調査	承認	—
4- 45	201446	ノバルティス ファーマ株式会社	イラリス皮下注150mg 使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	承認	—

	4- 46	201634	ノバルティスファーマ株式会社	イラリス皮下注用150mg使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群）	承認	—
	4- 47	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	承認	—
	4- 48	201646	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	オプスミット®錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	承認	—
	4- 49	201615	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	オプスミット錠10mg特定使用成績調査（長期使用）	承認	—
	4- 50	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- 51	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- 52	201315	エーザイ株式会社	ナーブロック筋注の使用成績調査	承認	—
	4- 53	201438	エーザイ株式会社	ハラヴェン®静注1mg 特定使用成績調査-H E R 2 陰性の手術不能又は再発乳癌に対する末梢神経障害の発現状況及び発現因子に関する調査 -	承認	—
追加分	4- 54	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	—
追加分	4- 55	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	—
追加分	4- 56	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	—
追加分	4- 57	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	—
追加分	4- 58	201606	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	承認	—
追加分	4- 59	201607	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	承認	—
追加分	4- 60	201608	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®特定使用成績調査 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	承認	—
追加分	4- 61	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	承認	—
追加分	4- 62	201732	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（耳鼻咽喉科）	承認	—
追加分	4- 63	201733	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®使用成績調査 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌（歯科口腔外科）	承認	—

追加分	4- 64	201430	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	承認	—
追加分	4- 65	201712	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	承認	—
追加分	4- 66	201713	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	承認	—
追加分	4- 67	201714	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	承認	—
追加分	4- 68	201715	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（悪性黒色腫）	承認	—
追加分	4- 69	201554	武田薬品工業株式会社	コバキソン皮下注シリンジ特定使用成績調査（全例調査）	承認	—
追加分	4- 70	201604	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	ジャディアンス®錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	承認	—
追加分	4- 71	201605	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	ジャディアンス®錠特定使用成績調査（長期使用に関する調査）	承認	—
追加分	4- 72	201531	テルモ株式会社	メサベイン®錠 使用成績調査（全例調査）	承認	—
追加分	4- 73	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	—
追加分	4- 74	201517	アステラス製薬株式会社	イクスタンジ®カプセル40mg長期特定使用成績調査	承認	—
追加分	4- 75	201430	小野薬品工業株式会社	オブジーボ®使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫	承認	—
追加分	4- 76	201540	第一三共株式会社	エフィエント®錠特定使用成績調査—虚血性心疾患患者を対象とした長期使用に関する調査—	承認	—
追加分	4- 77	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. 実施状況報告 1 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	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	承認	—

6. その他 24 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	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	—
6- 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	—
6- 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	—
6- 5	201208	クインタイル・トランスショナル・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	—
6- 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-509 in Men with Non-Metastatic (M0) Castration-Resistant Prostate Cancer	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と金属製薬剤溶出型ステントとの比較臨床試験	承認	—
6- 8	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相プラセボ対照比較試験	承認	—
6- 9	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- 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	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
6- 13	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
6- 14	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	—
6- 15	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	—
6- 16	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- 17	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—

	6- 18	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	—
	6- 19	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	—
	6- 20	201362	グラクソ・スミスクライン株式会社	ヴォリプリス錠2.5mg 使用成績調査	承認	—
	6- 21	201651	富士フイルム R I ファーマ株式会社	オクトレオスキャン静注用セット 使用成績調査	承認	—
追加分	6- 22	201712	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	承認	—
追加分	6- 23	201713	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	承認	—
追加分	6- 24	201714	MSD株式会社	キイトルーダ®点滴静注20 mg、キイトルーダ®点滴静注100 mg使用成績調査（非小細胞肺癌）	承認	—

7. 迅速審査報告 2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
7- 1	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- 2	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(アバセプト)の第Ⅲ相試験	承認	—

8. 中止・終了報告 8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
8- 1	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	—
8- 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	—
8- 3	201723	田辺三菱製薬株式会社	MCI-186の後期第Ⅱ相試験	承認	—
8- 4	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	—
8- 5	201508	バイエル薬品株式会社	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL特定使用成績調査（PMにおけるCNV）	承認	—
8- 6	201609	アッヴィ合同会社	ヴィキラックス®配合錠 使用成績調査	承認	—

8- 7	201067	JCRファーマ株式会社	グロウジェクトの特定使用成績調査	承認	—
8- 8	201534	エーザイ株式会社	レンビマ®カプセル4mg・10mg 特定使用成績調査—根治切除不能な甲状腺癌患者における安全性及び有効性に関する調査（全例調査）—	承認	—

9. 開発・中止報告 3 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
9- 1	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	—
9- 2	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	—
9- 3	201636	シンバイオ製薬株式会社	術後疼痛に対するSyB P-1501（フェンタニル塩酸塩）のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験	承認	—