

委 員 会 等 議 事 要 旨

委員会等名称	第396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6月27日（水）14:00～17:20		
開催場所	新中央診療棟1階 多目的室1		
出席者	長谷川，藤宮，山根，調，伊藤，中村，西本，酒木，神谷，山口，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 15件 承認11件，修正の上承認1件，条件付き承認1件，保留2件 2．迅速審査の報告 (1) 新規申請 3件 承認3件 3．前回修正の上承認 2件 承認2件 4．前回保留 2件 承認18件，修正の上承認1件，条件付き承認1件 5．変更申請 20件 承認16件，修正の上承認1件，条件付き承認2件，保留1件 6．実施状況の報告 15件 承認14件，条件付き承認1件 7．中止・終了の報告 5件 承認5件 8．有害事象の報告 (1) 他施設発生の事象 1件 承認1件 【治験等】 水城助教，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 1．治験・臨床研究医薬品等の審査（新規申請） 3件 承認2件，保留1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 16件 承認16件 3．医薬品・有害事象の報告 85件 承認85件 4．実施計画等の変更 22件 承認21件，修正の上承認1件 5．医師主導治験のモニタリング・監査報告 5件 承認5件 6．その他 8件 承認8件 7．迅速審査報告について 6件 承認6件 8．中止・終了の報告について 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397回 平成30年7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		

【人医学系研究】

1.新規申請 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
1-1	H30-027	山口大学医学部附属病院における慢性肝疾患の実態把握のための調査研究	肝疾患センター	承認
1-2	H30-028	前立腺癌のMRI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
1-3	H30-028-[1]	前立腺癌のMRI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	承認
1-4	H30-029	下大静脈・右房内腫瘍栓を伴う肝細胞癌に対する肝切除の意義を検討する後ろ向き多施設共同観察研究	第二外科	保留
1-5	H30-030	胞状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査研究	総合周産期母子医療センター	承認
1-6	H28-074-[4]	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	日本電気株式会社	承認
1-7	H30-032	乳腺MRI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
1-8	H30-032-[1]	乳腺MRI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	承認
1-9	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	修正の上承認
1-10	H30-035	カーシートの形状による同一人物のアライメント変化の検討	整形外科	承認
1-11	H30-036	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	精神科神経科	保留
1-12	H30-037	急性肝炎重症化予測因子としてのプロトロンビン時間の有用性の検討	第一内科	条件付き承認
1-13	H30-038	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科	承認
1-14	H30-039-[1]	山口大学における学生の自死についての後方視的研究	保健管理センター	承認
1-15	H30-039	山口大学における学生の自死についての後方視的研究	精神科神経科	承認

2.迅速審査の報告 (1)新規申請 3件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
2-1-1	H30-025	造影剤の注入条件がMR造影ダイナミック検査に与える影響	放射線部	承認
2-1-2	H30-026	子宮鏡下手術における合併症の検討	産科婦人科	承認
2-1-3	H30-031	四次元動体ロボットファントムシステムの放射線治療品質管理への応用	放射線治療科	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	H27-183-[1]	新規分子標的治療薬とバイオマーカーの開発を目的としたヒト消化器癌のプロテオーム研究	プロテオーム・蛋白制御学	承認
3-2	H30-007	未成年の口腔内アルコール・アセトアルデヒドとALDH2・ADH1B遺伝子型の関連についての研究	法医学	承認

3.前回保留の事項等 4件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
4-1	H30-008	機械学習を用いた超低線量CT画像の画像再構成への試み	放射線部	承認
4-2	H30-008-[1]	機械学習を用いた超低線量CT画像の画像再構成への試み	創成科学研究科	承認
4-3	H29-197	BRCA1/2遺伝子変異陽性症例に対するリスク低減卵巣卵管切除術の安全性に関する研究	産科婦人科	承認
4-4	H30-018	切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）： JACCRO GC-08	第二外科	承認

5.変更 20件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
5-1	H28-074-5	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	第二外科	承認
5-2	H28-074-[1]-5	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	遺伝子実験施設	承認
5-3	H28-074-[2]-3	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒素予測に関する研究	システムバイオインフォマティクス	承認
5-4	H28-074-[3]-2	消化器がんおよび内分泌がん患者における各種治療に対する効果予測と毒性予測に関する研究	創成科学研究科	承認
5-5	H30-002-2	乳児アトピー性皮膚炎への早期介入と経口免疫寛容誘導によるアレルギーマーズ進展の予防効果を探索する前向きコホート研究（PACI ON Study）	小児科	承認
5-6	H29-218-2	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
5-7	H28-053-5	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
5-8	H30-004-2	血液脳関門/血液神経関門/血液筋関門を人為的に操作させうる新規標的分子の同定	神経内科	承認
5-9	H26-82-7	山口大学医学部附属病院第3内科外来に糖尿病で通院中の高齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討	看護部	承認
5-10	H26-37-4	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	眼科	承認
5-11	H27-049-4	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
5-12	H27-193-[2]-3	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	阿知須同仁病院	承認
5-13	H22-9-8	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
5-14	H24-40-8	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験	第二外科	承認
5-15	H27-057-3	全国原発性肝癌追跡調査	第二外科	承認
5-16	H29-110-2	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
5-17	H26-68-5	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験（KYUCOG-1401）	泌尿器科	保留
5-18	H26-44-8	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	修正の上承認
5-19	H26-44-[1]-8	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	臨床検査・腫瘍学	条件付き承認
5-20	H26-44-[2]-7	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	共同獣医学	条件付き承認

6.実施状況 15件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
6-1	H26-82-6	山口大学医学部附属病院第3内科外来に糖尿病で通院中の高齢糖尿病患者における認知機能低下の現状調査と関連因子との検討	看護部	承認
6-2	H26-37-3	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	眼科	承認
6-3	H27-024-3	角膜ストロマにおける遺伝子変異の検索	眼科	承認
6-4	H25-84-5	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	公衆衛生予防医学	承認
6-5	H25-84-[1]-4	非血縁骨髄移植の予後に与える免疫関連遺伝子変異の臨床的意義	検査部	承認
6-6	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
6-7	H24-56-6	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	産科婦人科	承認
6-8	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
6-9	H27-193-[2]-2	ヒト難治性皮膚潰瘍の病態解析	阿知須同仁病院	承認

6-10	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
6-11	H22-169-2	大腸癌に対する2nd line FOLFIRI + Erbitux療法の臨床試験FLIER-付随研究-	第二外科	承認
6-12	H24-40-7	肝細胞癌術後再発予防を目的としたHSP70mRNA導入樹状細胞療法の第Ⅰ/Ⅱ相ランダム化比較臨床試験	第二外科	承認
6-13	H27-057-2	全国原発性肝癌追跡調査	第二外科	承認
6-14	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
6-15	H26-68-4	転移性前立腺癌に対するGnRHアンタゴニスト単剤療法とGnRHアゴニストCAB療法のランダム化比較試験 (KYUCOG-1401)	泌尿器科	条件付き承認

7.終了 5件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
7-1	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
7-2	H25-131-2	手腕振動症候群の病態生理学的検討 -25年前の凍結血漿を用いたバイオマーカーの分析-	環境保健医学分野	承認
7-3	H26-57-2	振動による皮膚機械受容器刺激と末梢循環への影響	環境保健医学分野	承認
7-4	H28-040	精神科入院患者の歯科疾患実態に関する研究	公衆衛生予防医学	承認
7-5	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

8.有害事象 (1)他施設発生 1件

資料NO.	承認番号	課題名	診療科	結果
8-1-1	H29-078-2	院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験:多施設介入研究) (HYBRID2 Study)	先進救急医療センター	承認

【平成30年6月27日（第396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	201806	日本イーライリリー株式会社	乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	承認	治験責任医師および治験依頼者は症例登録開始までに、治験薬の管理方法等について薬剤部と調整し、院内体制を整えること。
1- 2	201807	山口大学医学部附属病院 第二外科（永野 浩昭）	標準療法不応進行肺癌に対するS-1併用WT1ペプチドバルス樹状細胞（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	—
1- 3	C18004	日本メドトロニック株式会社	コアバルブ Evolut Rの使用成績調査	保留	① 調査依頼者は、実施要綱の「（2）調査を予定する症例数」と「（5）調査の実施予定期間」に記載の「登録期間」に不整合があるため明確にすること。 ② 登録期間と調査期間の終期が同日であるが、調査終了後の情報提供は不可となるため、調査依頼者は調査期間延長等の対応について検討すること。

2. 重篤な有害事象・緊急逸脱報告 16件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
2- 1	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	—
2- 2	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	—
2- 3	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	—
2- 4	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	—
2- 5	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	—
2- 6	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	—
2- 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	—

2- 8	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	—
2- 9	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 10	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 11	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
2- 12	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- 13	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	—
2- 14	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	—
2- 15	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	—
2- 16	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. 安全性情報等報告 85 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	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	201208	IQVIAサービシーズ 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- 4	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- 5	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- 6	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- 7	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- 8	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- 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／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- 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／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- 11	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- 12	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- 13	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- 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ODM-201のプラセボ対照第Ⅲ相試験	承認	—
3- 17	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- 18	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- 19	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- 20	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- 21	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- 22	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- 23	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- 24	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- 25	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- 26	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- 27	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- 28	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- 29	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- 30	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	—
3- 31	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	—
3- 32	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- 33	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- 34	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- 35	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- 36	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- 37	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- 38	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- 39	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- 40	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- 41	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- 42	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- 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	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- 45	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- 46	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- 47	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- 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	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 50	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 51	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
3- 52	201617	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	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- 55	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- 56	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- 57	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- 58	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- 59	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- 60	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- 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	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- 63	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- 64	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- 65	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- 66	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- 67	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- 68	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- 69	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- 70	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- 71	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- 72	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ピリムマブの第Ⅲ相試験	承認	—
3- 73	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- 74	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- 75	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- 76	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- 77	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- 78	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- 79	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- 80	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- 81	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- 82	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- 83	201649	吉利アド・サイエンス株式会社	非代償期C型肝硬変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	—
追加分	3- 84	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-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	—
追加分	3- 85	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-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	—

4. 治験に関する変更 22 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	結果	コメント
4- 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	—
4- 2	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- 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	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	—
4- 5	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- 6	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	—
4- 7	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- 8	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- 9	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- 10	201617	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	承認	—
4- 11	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- 12	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- 13	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- 14	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- 15	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- 16	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	—
4- 17	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- 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	—
4- 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	—

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	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- 22	201755	アストラゼネカ株式会社	重症喘息対象治療薬の有効性・安全性を評価する第Ⅲ相試験	修正の上承認	① 成人被験者を対象とした試験の説明文書・同意文書 p.16「8. 試験の方法（5）生体サンプルについて」の記載を『主研究の期間中、あなたのサンプルは日本国外で解析又は試験依頼者又は指定機関により安全な場所に保管されることがあります。また、主研究の解析完了後に廃棄されます。試験依頼者から直接あなたに結果をお知らせすることはありません。』に修正すること。 ② 未成年被験者の保護者を対象とした試験の説明文書・同意文書 p.16「8. 試験の方法（5）生体サンプルについて」の記載を『主研究の期間中、あなたのお子さんのサンプルは日本国外で解析又は試験依頼者又は指定機関により安全な場所に保管されることがあります。また、主研究の解析完了後に廃棄されます。試験依頼者から直接あなたに結果をお知らせすることはありません。』に修正すること。

5. モニタリング・監査報告 5 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治験）	承認	—
5- 2	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	—
5- 3	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	—
5- 4	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- 5	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. その他報告 8 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
6- 1	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	—
6- 2	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	—
6- 3	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	—
6- 4	201555	MSD株式会社	MK-3475の第Ⅱ相試験	—
6- 5	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	—
6- 6	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）	—
6- 7	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	—
6- 8	201644	アッヴィ合同会社	ヴィキラックス®配合錠 特定使用成績調査	—

7. 迅速審査報告

6件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
7- 1	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	—
7- 2	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	—
7- 3	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	—
7- 4	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	—
7- 5	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	—
7- 6	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）	—

8. 中止・終了報告

2 件

資料No	整理番号	委託会社	課題名	コメント
8- 1	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	—
8- 2	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	—