

平成 28 年度 第 3 回 香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 28 年 6 月 21 日 (水) 15 時 00 分 ~ 15 時 55 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 (委員) 正木 [委員長] 堀井、横井、田宮、土橋、芳地、筒井、西山、吉野、高倉、南、田岡 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 医薬品等臨床研究について (新規)

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20161000105941	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたイクセロンパッチの製造販売後臨床試験	実施の適否	承認する	
20161000108401	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	実施の適否	修正の上で承認する	・PD-L1受容体陽性の基準を明確にすること ・受容体陰性の方への倫理的配慮はどうか
20161000115202	メルクセローノ株式会社依頼による胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対象にした維持療法としてのMSB0010718Cと一次化学療法との第ⅠⅠ相非盲検試験	実施の適否	承認する	
20161000114402	メトトレキサート (MTX) の使用経験のない中等症から重症の活動性関節リウマチ患者におけるABT-494の1日1回投与による単独療法とMTX単独療法との第ⅠⅠ相無作為化二重盲検比較試験	実施の適否	承認する	

(2) 有害事象等について-治験-

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20121000112201	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法 (第Ⅲ相試験)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年5月18日付)
20131000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月22日付) (2016年5月20日付)
20131000114701	株式会社グリーンペタイトの依頼による前立腺癌患者を対象としたITK-1のプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月27日付)
20151000108801	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	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月28日付) (2016年5月11日付)
20151000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月21日付) (2016年5月6日付) (2016年5月18日付)
20151000107601	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BAY88-8223の第ⅠⅠ相プラセボ対照比較試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月15日付) (2016年5月12日付)
20151000108802	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	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月27日付) (2016年5月12日付)
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月18日付) (2016年4月28日付) (2016年5月13日付) (2016年5月16日付) (2016年5月20日付)
20161000111901	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	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年5月18日付) (2016年5月18日付)
20161000115201	メルクセローノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月22日付) (2016年4月27日付) (2016年5月2日付) (2016年5月16日付) (2016年5月20日付)
20121000108803	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるDMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月26日付)
20141000108801	CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びCNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の継続投与試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月26日付) (2016年5月13日付)
20131000102305	日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験 (JADY)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月27日付) (2016年5月11日付)
20131000103601	プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループ腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アパセプト) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月22日付) (2016年5月13日付) (2016年5月20日付)
20131000111601	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月21日付) (2016年5月13日付) (2016年5月19日付)
20141000111901	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (J3)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月21日付) (2016年5月10日付) (2016年5月19日付)
20141000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験 (J4)	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月21日付) (2016年5月10日付) (2016年5月19日付)
20151000113401	CelgeneCorporationの依頼によるパーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月27日付)

20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年5月20日付)
20151000102501	ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月28日付) (2016年5月12日付)
20131000105941	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2016年4月21日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年5月9日付) (2016年5月19日付)
20141000107641	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合のみ実施)の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重盲検無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月28日付) (2016年5月19日付)
20151000104601	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年5月11日付)
20121000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-8931の第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年5月16日付)
20141000103202	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(SCH900931)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年5月16日付)
20141000108802	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	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年5月6日付) (2016年5月13日付)
医2012001	ITK-1第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2016年4月19日付)

(3) その他承認事項について

・ 治験に関する変更申請 等

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20131000111901	アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年4月26日付) ◎治験実施計画書補遺
20151000108801	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	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年4月28日付) ◎治験分担医師
		継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月11日付) ◎その他(別紙「治験実施体制(治験依頼者、治験実施医療機関及び責任医師)及び治験実施期間」)
20151000107601	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾロン併用BAY88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年4月22日付) ◎同意説明文書 ◎治験分担医師
20151000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたLY3009806の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月18日付) ◎その他(契約書、臨床試験研究経費ポイント追加)
20151000107701	切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMED14736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年4月21日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙
20161000115201	メルクセロノ株式会社の依頼による切除不能、再発性または転移性の胃腸癌または胃食道接合部癌の三次治療におけるMSB0010718Cの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月2日付) ◎同意説明文書
20131000111601	第一三共株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたAMG162(デノスマブ)の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月9日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎治験分担医師
20141000111901	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(J3)	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年4月22日付) ◎治験実施計画書補遺 ◎治験実施計画書別紙
		継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月19日付) ◎治験実施計画書Global Edition7(英語版・日本語版)
20141000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験(J4)	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年4月22日付) ◎治験実施計画書補遺 ◎治験実施計画書別紙
		継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月19日付) ◎治験実施計画書Global Edition7(英語版・日本語版)
		継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月19日付) ◎同意説明文書
20161000111902	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年6月10日付) ◎症例数の変更
		継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月19日付) ◎治験実施計画書Global Edition7(日本語版)
20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎の日本人を対象としたAIN457の第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月9日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
		継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年4月26日付) ◎同意説明文書 ◎治験分担医師
20151000102501	ONO-1162第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験	継続の適否	承認する	◎その他(本治験における健康被害補償の概要について(医療機関用・被験者提供用)、健康被害補償のあらまし)
20131000105941	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更(2016年5月9日付) ◎同意説明文書 ◎その他(添付文書)

20141000107641	ポリプ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年5月16日付） ◎同意説明文書 ◎その他（添付文書）
20141000103202	アルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害(ProdromalAD)患者を対象としたMK-8931(SCH900931)の第III相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年5月16日付） ◎その他（被験者募集広告に関する業務フロー、募集広告(Webサイト)画面、被験者の募集手順に関する文書、被験者募集の概略図)
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第IV相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年5月9日付） ◎治験実施計画書（別冊）
医2012001	ITK-1第III相プラセボ対照二重盲検比較試験 —HLA-A24陽性のモノゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性と安全性を検証する臨床試験—	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年4月19日付） ◎治験実施計画書別紙 ◎その他（不随研究実施計画書）
医2015002	難治性骨折（偽関節）患者を対象としたMB-001とIK-02を用いた自家末梢血CD34陽性細胞移植による骨・血管再生療法に関する医師主導治験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年5月20日付） ◎同意説明文書 ・治験に関する変更（2016年5月20日付） ◎治験機器概要書（MB-001）、治験機器概要書（IK-02）、治験実施計画書、治験実施計画書、別紙1
20151000104601	日本アルコン株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性を対象としたRTH258の第III相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更（2016年6月15日付） ◎治験分担医師

・医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請 等

No.	課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2013CS011	低用量rasburicase(RSB)による高リスク腫瘍崩壊症候群(TLS)の適切なコントロール方法の確立	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年5月11日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2011CS010	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験 Remission induction by Raising the dose of Remicade in RA study (RRRR study)	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年6月6日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS044	日常診療における目標達成に向けた治療（Treat to Target, T2T）実践のアウトカム測定のためのHAQ 調査	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年6月6日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2014CS007	オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討 Orenzia Atherosclerosis And Rheumatoid Arthritis Study (ORACLE Arthritis研究)	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年6月6日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS007	高血圧患者において尿中アンジオテンシノーゲン（AGT）の降圧薬選択の際のバイオマーカーとしての有用性の検討	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年3月31日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS006	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討 PRevention of End stage kidney disease by Darbepoetin Alfa In CDK patients with nondiabetic kidney disease. (PREDICT)	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年5月19日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS033	Epoetin Beta Pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年5月23日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS008	2型糖尿病患者を対象としたDPP-IV阻害剤（テネリグリブテン）の臨床調査研究	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年4月28日付） ◎研究期間の変更
2014CS001	アルブミン尿を呈する2型糖尿病患者を対象としたDPP-4 阻害薬（サキサグリブテン）の臨床調査研究	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年5月9日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2014CS005	2型糖尿病患者を対象としたSGLT-2阻害薬（イブラグリフロジン）の臨床調査研究	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年5月10日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2012CS029	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年5月18日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2014CS002	「難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与のQOLに対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験」 Assessment of QUALity of life during long-term treatment ofToLVaptan in refractory heart failure. (AQUA-TLV)	継続の適否	承認する	・医薬品等に関する自主臨床研究の変更（2016年6月7日付） ◎研究期間の変更 ◎共同研究機関の変更・追加 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加

(3) 医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況報告書について（79件）

・医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書が提出された

No.	課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2013CS008	2型糖尿病患者を対象としたDPP-IV阻害剤（テネリグリブテン）の臨床調査研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2014CS001	アルブミン尿を呈する2型糖尿病患者を対象としたDPP-4 阻害薬（サキサグリブテン）の臨床調査研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2014CS005	2型糖尿病患者を対象としたSGLT-2阻害薬（イブラグリフロジン）の臨床調査研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS043	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry・2型糖尿病治療発展のためのデータ構築)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS027	高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する治療早期のFDG-PETを用いた、rituximab併用の大薬化学療法+自家末梢血幹細胞移植、あるいはR-CHOP療法への層別化治療法の検討（多施設共同研究）および付随研究（高リスクびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫における生物学的予後予測因子の検索）	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

2011CS034	イマチニブまたはニロチニブ治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response;CMR)到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Stop nilotinib trial (NILSt trial)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS035	イマチニブ治療により分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response;MMR)に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験～Switch to nilotinib trial(NILSw trial)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS030	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、G0を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験 JALSG APL212	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS031	初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験-JALSG CML 2 i 2-	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS040	チロシinkinナーゼ阻害剤治療により分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response ;CMR) に到達している慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する臨床試験 Stop Dasatinib Study (SDAST)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS010	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法に関する臨床第Ⅲ相試験 一検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS011	低用量rasburicase (RSB)による高リスク腫瘍崩壊症候群 (TLS)の適切なコントロール方法の確立	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS010	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験 Remission induction by Raising the dose of Remicade in RA study(RRRR study)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS024	リウマチ性疾患患者に対するST合剤予防投与における減量・漸増投与方法の有効性と忍容性に関するランダム化比較試験 (ST合剤減量・漸増投与方法)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS029	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS044	日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T) 実践のアウトカム測定のためのHAQ 調査	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS053	インフリキシマブによるタイトコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS037	トシリズマブ皮下注射剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討 FIRST ACT-SC Study Observational study For Investigating the ability of Recuperation of work/house work State with Tocilizumab (Actemra) SubCutaneous treatment in biologics-naïve RA patients	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2014CS003	関節リウマチに対するアバセプトの効果の検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2014CS007	オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討 Orenzia Atherosclerosis And Rheumatoid Arthritis Study(ORACLE Arthritis研究)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS023	進行・再発肺扁平上皮癌に対するNedaplatinとS-1併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS029	慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2014CS002	「難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与のQOLに対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験」 Assessment of QUALity of life during long-term treatment ofToLVaptan in refractory heart failure. (AQUA-TLV )	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS006	ダルベポエチンアルファによる非糖尿病性慢性腎疾患患者の透析導入延長効果に関する検討 PRevention of End stage kidney disease by Darbepoetin Alfa In CDK patients with nondiabetic kidney disease. (PREDICT)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS033	Epoetin Beta Pegolによる移植後貧血の正常化と天然型ビタミンD3の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2014CS006	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS015	インスリン抵抗性を合併するC型代償性肝硬変患者を対象としたBCAA顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第Ⅲ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS047	肝硬変患者に対するBCAA製剤とL-カルニチン製剤併用の有用性検討：多施設共同試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS001	核酸アナログ製剤既治療B型慢性肝炎に対するPEG-IFNα2aの有効性・安全性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

2012CS026	進行肝細胞癌シスプラチン肝動注療法誘発性悪心・嘔吐に対するホスアプレピタント併用療法の予防効果についての比較検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS032	慢性蕁麻疹の寛解維持期における抗ヒスタミン薬の服薬方法の研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS036	帯状疱疹関連痛に対するアセトアミノフェンとノイロトロピンα錠4単位の併用効果に関する検討（無作為化比較試験：非盲検探索的臨床試験）	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2014CS004	アトピー性皮膚炎に伴う皮脂欠乏症患者を対象としたヘパリン類似物質油性クリームの有効性と使用感に関する臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS050	背部の掻痒性皮膚病変に対する外用補助具の開発とその効果の検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS023	大うつ病性障害に対するミルタザピンおよび炭酸リチウムの有効性と安全性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS049	エリスロポエチンによる早産児脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS011	小児慢性期慢性骨髄性白血病（CML）に対する多施設共同観察研究 CML-08	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS005	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 付随研究 乳児白血病における白血病幹細胞の同定	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS026	若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS033	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 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS001	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検出の実施可能性とその有用性を検索するパイロット試験 AML-D11	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS025	JPLSGにおける小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究実施計画 LCH-12	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS048	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 付随研究 「多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」 「ゲノム情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究」	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS014	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS035	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOLX療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS036	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOLX療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（付随研究）	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS006	肺癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法（GS療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05）	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS007	転移・再発乳癌症例に対するnab-paclitaxelとS-1併用療法の第Ⅰ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS012	エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2014CS008	JBCRG-19：HER2陰性再発乳がん患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討（ランダム化第Ⅱ相試験）	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS033	局所進行非小細胞肺癌に対する術前Carboplatin+S-1+放射線併用療法のPhaseⅠ/Ⅱ試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS016	術後再発非小細胞肺癌に対するCarboplatin+Weekly Nab-Paclitaxel併用療法の第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS017	High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS003	進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

2013CS013	低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS027	低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルアクティブサブイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験—PROSAS-Study—	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS030	腎移植患者におけるエベロリムス+タクロリムス併用療法の有効性・安全性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS035	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS002	頸動脈ステント留置術後の再狭窄に対するシロスタゾールの効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (CAS-CARE)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS008	脳動脈瘤塞栓術におけるHydrogel coilの塞栓効果に関する多施設共同無作為化比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS015	中心性漿液性脈絡網膜症および多発性後極部網膜色素上皮症に対するレーザー照射エネルギー減量光線力学的療法 (RFPDT) の臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS018	滲出型加齢黄斑変性患者に対するアフリベルセプト治療効果不十分例を対象としたラニビズマブ切り替え投与の臨床的有効性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (ハンPR) による腎機能保護作用の解明	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS009	口腔扁平苔癬に対するマレイン酸イルソグラジンの有効性と安全性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS010	口腔扁平苔癬に対するデキサメタゾン軟膏もしくはマレイン酸イルソグラジンの治療効果に関する比較検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS020	骨粗鬆症に係るビスフォスフォネート関連顎骨壊死に対するテリパラチド製剤フォルテオもしくはテリポンの治療効果に関する比較検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS035	大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法として3ヶ月のFOLFFOX (あるいはXELOX) 療法後、3ヶ月の経口抗がん剤療法のfeasibility試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS007	Oxaliplatin, bevacizumab (BV) を含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+Panitumumab (Pmab) 併用療法vsFOLFIRI+BV併用療法のランダム化第Ⅱ相試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJ06210G)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS041	Irinotecan, Oxaliplatin, フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐のKRAS野生型切除不能・再発大腸がんに対するPanitumumab+Irinotecan併用療法対Cetuximab+Irinotecan併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS037	切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療ティーエスワン+オキサリプラチン (SOX) +セツキシマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS039	EGFR陽性及びKRAS codon G13Dの進行・再発の結腸・直腸癌に対するBSC (Best Supportive Care) とCetuximab対Irinotecan+Cetuximab併用療法のランダム化比較第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS019	高齢者切除不能・再発大腸癌に対するTS-1隔日投与+Bevacizumab併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS022	StageⅢの治療切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel 併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (START-2)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS023	StageⅢ治療切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO G0-07 AR)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS024	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたカベシタピンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (XELOX) の忍容性試験 (adjXELOX)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS025	大腸癌に対するoxaliplatin併用の術後補助化学療法終了後6か月以降再発例を対象としたoxaliplatin based regimenの有効性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (INSPIRE Study)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS026	KRAS 野生型の大腸癌肝局転移に対するmFOLFFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (ATOM trial)	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS028	KRAS 野生型の大腸癌肝局転移に対するmFOLFFOX6+ペバシズマブ療法とmFOLFFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅰ相試験 (ATOM試験) における治療感受性予測の探索的研究	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2013CS031	根治切除不能大腸癌に対するセツキシマブを含む一次治療における有害事象とQOL の関連の検討	継続の適否	承認する	◎医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

以上の事項について承認された

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

2013CS012	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4 阻害薬（リナグリプチン）の臨床調査研究	終了の報告	・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書 (2016年4月28日付)
2013CS007	高血圧患者において尿中アンジオテンシノーゲン（AGT）の降圧薬選択の際のバイオマーカーとしての有用性の検討	終了の報告	・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書 (2016年3月31日付)
2010CS009	脂質異常症を伴う非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）に対するHMG-CoA還元酵素阻害剤ロスバスタチンの有効性の検討	終了の報告	・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書 (2016年5月19日付)
2010CS020	Anaplastic Large Cell Lymphoma 99:ALCL99 治療研究 多施設共同無作為化群間比較臨床第Ⅲ相試験	終了の報告	・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書 (2016年4月28日付)
2011CS006	シスプラチン単剤による化学療法を受ける標準リスク肝芽腫患者の内耳神経毒性軽減のためのチオ硫酸ナトリウム（STS）の有効性を検討する多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験	終了の報告	・医薬品等に関する自主臨床研究の終了報告書 (2016年4月28日付)