

平成 29 年度 第 2 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 29 年 5 月 30 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 30 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] 芳地、土橋、横井、鈴木、豊嶋、西山、清水、高倉、小野、南、平野、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	その他内容/指示事項など
20171000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたAZD2281の第Ⅲ相試験	実施の適否	修正の上承認する	・遺伝子検査の結果と遺伝子研究の結果について被験者への開示有無を明確にすること ・同意説明文書内の誤記修正 ・Thank youカードの文言修正

(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	その他内容/指示事項など
20151000102501	ONO-1162 第Ⅲ相試験 機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	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月6日付) (2017年4月21日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月28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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年4月13日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年4月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年4月26日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年4月4日付) (2017年4月18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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月28日付) (2017年4月12日付) (2017年4月26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	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月29日付) (2017年4月4日付) (2017年4月12日付) (2017年4月25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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年3月31日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年4月4日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年4月14日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2017年4月17日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年4月27日付)
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月20日付) (2017年4月20日付) (2017年4月20日付)
20161000103202	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月28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剤療法と、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2報) (2017年3月28日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2017年3月28日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年4月26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	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月31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	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月28日付) (2017年4月12日付) (2017年4月26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	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月30日付) (2017年4月13日付) (2017年4月28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ブス腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アパタセプト) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月31日付) (2017年4月14日付) (2017年4月27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AMG 162 (デノスマブ) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月30日付) (2017年4月13日付) (2017年4月20日付) (2017年4月27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	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月5日付) (2017年4月17日付) (2017年4月21日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月5日付) (2017年4月17日付) (2017年4月21日付)
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるベ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	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月12日付) (2017年4月25日付)
20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験	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) (2017年5月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年3月24日付) (2017年4月10日付) (2017年4月25日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月24日付) (2017年4月10日付) (2017年4月25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	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月17日付)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象としたAIN457の第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月17日付)
20161000102302	生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のないX線所見を伴う体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する16週間多施設共同無作為化二重盲検実薬・プラセボ対照試験、並びにそれに続く有効性及び安全性の長期評価	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月7日付) (2017年4月20日付)
20161000102303	X線所見を伴わない体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する52週間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月7日付) (2017年4月20日付)
20161000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib (LY3009104) の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月30日付) (2017年4月13日付) (2017年4月28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	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月28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 (SCH 900931) 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2報) (2017年3月28日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年4月28日付)
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIL1037の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月27日付)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT0 1959 (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	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月29日付) (2017年4月14日付) (2017年4月26日付)
20161000102201	中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたB1655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	継続の適否	承認する	重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年3月27日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年3月28日付) (2017年4月7日付) (2017年4月21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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年4月17日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年4月24日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第5報) (2017年4月27日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年5月1日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2017年4月3日付) (2017年4月6日付) (2017年4月13日付) (2017年4月24日付) (2017年4月28日付)
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と一次化学療法の継続とを比較する第Ⅲ相非盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月27日付)

20161000112201	(治験国内管理人) クイナルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による未治療の局所進行または転移性結腸・直腸患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月4日付) (2017年4月17日付) (2017年4月17日付)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月26日付) (2017年4月26日付) (2017年4月26日付) (2017年4月26日付) (2017年4月28日付) (2017年4月28日付) (2017年4月28日付)
20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月30日付) (2017年4月24日付)
20161000102503	小野薬品工業株式会社の依頼による頭頸部がん患者を対象としたニボルマブ及びイビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年3月27日付) (2017年3月27日付) (2017年4月26日付) (2017年4月26日付) (2017年4月27日付)
20161000107801	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年4月10日付) (2017年4月10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	その他内容/指示事項など
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	治験に関する変更申請書 (2017年4月7日付) ◎治験実施計画書別冊1 治験に関する変更申請書 (2017年4月25日付) ◎治験実施計画書別冊1
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	治験に関する変更申請書 (2017年4月28日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙2 ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎その他 (治験実施計画書AP311736に対する国内における追加事項)
20131000114701	株式会社グリーンペプ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	治験に関する変更申請書 (2017年4月20日付) ◎治験実施計画書別紙1 治験に関する変更申請書 (2017年4月20日付) ◎治験分担医師
20151000107601	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/ブレドニゾン併用 BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年3月30日付) ◎その他 (シミック株式会社の削除) 治験に関する変更申請書 (2017年4月21日付) ◎治験分担医師 ◎治験実施計画書別紙1
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	治験に関する変更申請書 (2017年4月18日付) ◎治験実施計画書別冊
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	治験に関する変更申請書 (2017年4月28日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎その他 (契約期間)
20161000103201	MSD株式会社の依頼によるMK-3475の第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月28日付) ◎治験実施計画 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験実施計画書別紙2 ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書 (添付文書)
20161000103202	MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月28日付) ◎同意説明文書 ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版)
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	治験に関する変更申請書 (2017年4月25日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月27日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) 治験に関する変更申請書 (2017年4月20日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎その他 (臨床試験研究ポイント算出表)
20131000103601	ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アパタセプト) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月3日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎その他 (治験参加カード)
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	治験に関する変更申請書 (2017年4月4日付) ◎治験実施計画書 治験に関する変更申請書 (2017年4月25日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書 (2017年4月4日付) ◎治験実施計画書 治験に関する変更申請書 (2017年4月25日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験分担医師

20161000114401	既存の合成DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつcsDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者におけるABT-494 とプラセボとの第IIb/III 相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年3月28日付) ◎治験実施計画書分冊
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III相無作為化二重盲検比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月25日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書分冊
20161000102301	日本イーライリリー株式会社の依頼による全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib (LY3009104) の第II相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年3月27日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版)
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 (SCH 900931) の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月28日付) ◎その他 (治験課題名)
20171000116301	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたBIL037の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月27日付) ◎治験実施計画書別冊 ◎同意説明文書 ◎その他 (Layman Summary、PET検査実施のご案内)
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	治験に関する変更申請書 (2017年5月1日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎その他 (開発業務委託機関の追加)
20161000102501	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年5月12日付) ◎その他 (中間検討会出席)
20161000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による胃がん若しくは胃食道接合部がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブ、ニボルマブと化学療法併用の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年5月22日付) ◎その他 (治験課題名・目的及び内容等)
20161000107801	急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月5日付) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2017年5月8日付) ◎その他 (モニタリング報告書)

・医薬品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	その他内容/指事項など
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	医薬品に関する自主臨床研究の変更 (2017年4月28日付) ◎研究期間の変更 ◎同意説明文書の変更

(4) 医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書 (47件)

No.	課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指事項など
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド (ハンプR) 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
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
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
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
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Phase I/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
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
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
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 vs FOLFIRI+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 (WJ0862108)	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
2011CS026	若年性骨髄球性白血病 (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
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併用の大量化学療法+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
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

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
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
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
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
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ボ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
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
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
2012CS029	日本における分子標的治療薬使用開始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
2012CS030	急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GO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 1 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
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mFOLFOX 6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
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mFOLFOX 6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
2012CS040	チロシンキ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 (STDASt)	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
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
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
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 *	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-IFN α 2a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
2013CS006	疼痛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
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
2013CS013	低用量BIG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
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
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相臨床試験 (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前発予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 GC-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 野生型の大腸癌肝臓局転移に対するmFOLFFOX6+ペバシマブ療法と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
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 のアクティブサーベ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
2013CS028	KRAS 野生型の大腸癌肝臓局転移に対するmFOLFFOX6+ペバシマブ療法と mFOLFFOX6+セツキシマブ療法のランダム化比較第II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
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
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6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
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
2014CS006	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 —ダルベポエチン アル ファ製剤低反応に関する検討—	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

(5) 医薬品等臨床研究受託研究取扱細則

以上の事項について承認された

(6) 迅速審査の報告について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20161000102501	ONO-4538 第III相試験 食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設 共同無作為化二重盲検試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月28日付) ◎その他 (画像データ提供料、前投薬にかかる費用)
20171000112301	協和発酵キリン株式会社の依頼による体軸性脊椎関節炎患者を対象とした KHK4827の第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年5月1日付) ◎その他 (外部CRC導入依頼書)

・報告事項について

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
20131000105941	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状神経腫 血管症患者を対象とした第IV相試験	終了の報告		治験終了報告書 (2017年5月11日付)

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

No.	課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
2009CS001	非切除および術後再発胆道癌に対する gemcitabine 単独療法と gemcitabine/S-1 併用療法の多施設共同無作為化比較試験	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 (2017年4月20日付)
2010CS002	1型高ウイルス量慢性肝炎に対するペグインターフェロン アル ファとリバビリン併用療法時のビタミンD上乗せ効果に関する検討	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 (2017年4月10日付)
2010CS014	ESD後の人工潰瘍に対するPPIとH2RA+アズロキサ顆粒併用療法の比較検 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 (2017年4月11日付)
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)	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 (2017年4月26日付)
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BCA A顆粒製剤の肝細胞癌抑制効果に関する第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 (2017年4月10日付)
2012CS019	DPP-4阻害薬効果不十分例へのミチグリニドカルシウム水和物/ボグリ ボース配合錠併用又は切り替えによる有用性の検討	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 (2017年4月27日付)
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 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 (2017年4月26日付)
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	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 (2017年4月24日付)
2012CS045	2型糖尿病患者を対象としたDPP-IV阻害剤 (ビルダグリブテン) 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 (2017年4月24日付)
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	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 (2017年4月24日付)

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法に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 study	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 (2017年4月17日付)
2013CS014	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬（シタグリブチン）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 (2017年4月28日付)
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 [®] の有用性と使用感に関する臨床研究	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 (2017年4月25日付)