

平成 29 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 29 年 6 月 27 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 40 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、堀井、横井、鈴木、豊嶋、西山、高倉、小野、吉野、南 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
20171000107601	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	実施の適否	承認する	
20171000103202	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-二重盲検試験	実施の適否	承認する	
20171000103201	MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性食道癌を対象としたMK-3475の第III相試験	実施の適否	承認する	
20171000102501	ONO-4538 第II/III相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験	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	その他内容/指示事項など
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	安全性情報等に関する報告書 (2017年5月1日付) (2017年5月17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5月10日付) (2017年5月12日付) (2017年5月23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5月11日付) (2017年5月25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5月11日付) (2017年5月18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-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5月26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	安全性情報等に関する報告書 (2017年5月24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5月15日付) (2017年5月25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ス腎炎患者を対象としたBMS-188667 (アバセプト) 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5月12日付) (2017年5月19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5月12日付) (2017年5月18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5月12日付) (2017年5月25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5月12日付) (2017年5月26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5月12日付) (2017年5月26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5月12日付) (2017年5月18日付) (2017年5月26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5月15日付) (2017年5月25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スマブ (LY2439821) の有効性及び安全性を評価する18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5月2日付) (2017年5月16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スマブ (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5月2日付) (2017年5月16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5月15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5月15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2報) (2017年5月17日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年5月1日付) (2017年5月15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III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5月1日付) (2017年5月15日付)
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KH4827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6月5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5月17日付) (2017年5月23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ピリムマブ、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5月23日付) (2017年5月24日付) (2017年5月24日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタリス・トランスショナル・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 69502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5月9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2報) (2017年5月2日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年5月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年5月2日付) (2017年5月12日付) (2017年5月19日付) (2017年5月25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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年5月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年5月25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5月12日付) (2017年5月25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BI 655066 (risankizumab) とプラセボの比較試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年5月17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5月2日付) (2017年5月16日付) (2017年5月23日付) (2017年6月1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5月18日付)
20161000115901	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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2017年5月31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5月26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	安全性情報等に関する報告書 (2017年5月26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BI 1B037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5月24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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年5月15日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年5月16日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年5月26日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年5月11日付) (2017年5月24日付)
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5月22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
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	治験に関する変更申請書(2017年5月26日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験薬概要書 ◎その他(被験者の募集の手順(広告等)に関する資料、治験IDカード)
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	治験に関する変更申請書(2017年6月22日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎同意説明文書
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年6月23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5月25日付) ◎治験実施計画書補遺(英語版・日本語版) ◎治験分担医師
20131000103401	GGsのMPAを対象とした第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26日付) ◎治験実施計画書分冊 治験に関する変更申請書(2017年5月26日付) ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書(2017年6月23日付) ◎治験実施計画書分冊
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(アバタセプト)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5月25日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2017年5月22日付) ◎治験分担医師
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5月25日付) ◎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5月23日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎治験分担医師
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5月23日付) ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎治験分担医師
20151000113401	Celgene Corporation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	治験に関する変更申請書(2017年5月23日付) ◎治験分担医師
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5月25日付) ◎治験分担医師
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スマブ(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	治験に関する変更申請書(2017年5月23日付) ◎治験分担医師
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スマブ(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	治験に関する変更申請書(2017年5月23日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2017年5月23日付) ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書(2017年5月23日付) ◎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5月15日付) ◎治験分担医師
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5月15日付) ◎治験分担医師
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17日付) ◎その他(被験者の募集の手順に関する資料) 治験に関する変更申請書(2017年5月22日付) ◎治験実施計画書別紙1
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25日付) ◎その他(被験者の募集の手順に関する資料)
20161000112201	(治験国内管理人)クインタリス・トランスジェナ・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・直腸癌患者を対象としたBI 695502の第3b相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年5月23日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版)

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と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	治験に関する変更申請書(2017年5月26日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制 付録1(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制 付録2(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制 付録3(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎その他(治験参加カード、治験課題名(邦題)) ◎治験分担医師 ◎同意撤回書
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	治験に関する変更申請書(2017年5月8日付) ◎治験実施体制(治験依頼者、治験実施医療機関及び治験責任医師)及び治験実施期間
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BI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年5月12日付) ◎治験案概要書
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	治験に関する変更申請書(2017年6月7日付) ◎治験案概要書
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5月18日付) ◎同意説明文書
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BI1B037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25日付) ◎その他(ENGAGE/EMERGE試験に関するよくある質問集-図解ガイド)
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5月11日付) ◎治験実施計画書別冊1
20161000101801	KPS-0373の青髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2017年5月18日付) ◎治験実施計画書分冊

・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/指示事項など
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探索)	継続の適否	承認する	医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2017年6月1日付) ◎その他(新倫理指針への対応)
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変更(2017年6月1日付) ◎その他(新倫理指針への対応)
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変更(2017年6月12日付) ◎研究計画(プロトコル)又は診療実施計画の変更 ◎その他(新倫理指針への対応)
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変更(2017年6月5日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
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変更(2017年6月1日付) ◎その他(新倫理指針への対応)
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向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変更(2017年6月1日付) ◎その他(新倫理指針への対応)
2012CS040	チロシinkinase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変更(2017年6月1日付) ◎その他(新倫理指針への対応)
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変更(2017年5月24日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎その他(研究者の所属変更)
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変更(2017年6月6日付) ◎その他(新倫理指針への対応)
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(STAR1-2)	継続の適否	承認する	医薬品等に関する自主臨床研究の変更(2017年6月12日付) ◎研究計画(プロトコル)又は診療実施計画の変更 ◎その他(新倫理指針への対応)
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 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変更(2017年6月12日付) ◎研究計画(プロトコル)又は診療実施計画の変更 ◎その他(新倫理指針への対応)
2013CS036	帯状疱疹関連痛に対するアセトアミノフェンとマイロトロピン錠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変更(2017年6月6日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2014CS003	関節リウマチに対するアパ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変更(2017年6月9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・動脈硬化症発症者における、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 Orenicia 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(2017年6月9日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加

以上の事項について承認された

・報告事項について

No.	治験課題名		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	I R Bにおける修正報告	治験実施計画書等修正報告書 (2017年6月9日付)
20171000115201	メルクセローノ株式会社依頼による非小細胞肺癌患者を対象にしたTepotinibとゲフィチニブの併用療法を化学療法と比較する第II相非盲検試験	終了の報告	治験終了報告書 (2017年5月30日付)
20161000115901	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	中止の報告	開発の中止等に関する報告書 (2017年5月29日付)

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

No.	課題名		その他内容/指示事項など
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	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6月7日付)
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ビタント併用療法の予防効果についての比較検討	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5月17日付)
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	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6月9日付)
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	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5月23日付)
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	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6月12日付)
2013CS026	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLF0X6+ペバシズマブ療法とmFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化第II相臨床試験 (ATOM trial)	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5月17日付)
2013CS028	KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLF0X6+ペバシズマブ療法とmFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化比較第II相臨床試験 (ATOM試験) における治療感受性予測の探索的研究	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5月17日付)
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	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5月23日付)