

平成 30 年度 第 1 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 30 年 4 月 24 日 (火) 15 時 00 分 ~ 15 時 45 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 (委員) 横井 [委員長]、田宮、芳地、土橋、堀井、出口、村尾、豊嶋、清水、高倉、加賀宇、吉野、南、中川、田岡 各委員

議 題  
【審査事項】  
(1) 新規治験

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
20181000116501	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象に、リツキシマブ又はシクロホスファミド/アザチオプリンと併用投与したときの CCX168 (avacopan) の安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検、実薬対照、第III相臨床試験	実施の適否	承認する	
20181000103201	MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験	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
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 (2018年3月6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MEDI4736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 (2018年3月2日付) (2018年3月12日付) (2018年3月15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 (2018年3月12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 (2018年3月6日付) (2018年3月22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 (2018年3月22日付)
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイビリムマブの第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) (2018年3月22日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年3月9日付) (2018年3月20日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月20日付)
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475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 (2018年2月27日付) (2018年3月8日付) (2018年3月14日付) (2018年3月23日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月8日付) (2018年3月14日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月6日付) (2018年3月15日付)
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月1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 (2018年3月2日付) (2018年3月16日付)
20131000103601	ブリistol・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	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月2日付) (2018年3月7日付) (2018年3月23日付)
20151000113401	Celgene Corporationの依頼によるベーテ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 (2018年2月28日付) (2018年3月14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 (2018年3月7日付) (2018年3月22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 (2018年3月7日付) (2018年3月22日付)
20161000105901	ノバルティスファーマ株式会社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 (2018年3月23日付)
20161000105902	ノバルティスファーマ株式会社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 (2018年3月23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 (2018年2月26日付) (2018年3月6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	安全性情報等に関する報告書 (2018年2月26日付) (2018年3月12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 (2018年2月26日付) (2018年3月12日付)
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与と中止・再投与期間を含む104週間の多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月7日付) (2018年3月22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KHK4827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 (2018年3月19日付)
20171000114402	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinib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 (2018年2月26日付) (2018年3月12日付)
20171000115202	メルクセロノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951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 (2018年3月23日付)
20171000116501	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporin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 (2018年3月13日付) (2018年3月27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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年3月23日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年3月2日付) (2018年3月14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 (2018年3月13日付) (2018年3月13日付) (2018年3月23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ピリムマブの第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) (2018年3月8日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年3月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年3月2日付) (2018年3月2日付) (2018年3月17日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタイル・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	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月12日付)
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	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) (2018年3月6日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年3月8日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2018年3月16日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年2月27日付) (2018年3月13日付)
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃癌患者を対象としたDS-8201a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 (2018年3月23日付) (2018年3月23日付) (2018年3月23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 (2018年2月27日付) (2018年3月12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 (2018年2月26日付) (2018年3月9日付)
20171000114401	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)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2018年2月26日付) (2018年3月12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 (2018年3月20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4報) (2018年3月13日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年3月14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BIB037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 (2018年3月13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	安全性情報等に関する報告書 (2018年2月26日付) (2018年3月16日付)
20171000103101	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞肺高圧症患者を対象としたNS -304 (セレキシバク) 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 (2018年3月16日付) (2018年3月16日付)

20171000116801	E Aファーマの依頼によるE6011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 (2018年3月14日付) (2018年3月23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
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475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 (2018年3月22日付) ◎その他 (添付文書)
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年3月8日付) ◎治験実施計画書補遺1 (英語版・日本語版)
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年3月19日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書補遺 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎その他 (治験参加カード)
医2017001	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症に対するトシリズマブの有効性、安全性、薬物動態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 (2018年4月6日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙 ◎治験実施計画書補遺 ◎治験実施計画書補遺 ◎同意説明文書 ◎治験分担医師 ◎その他 (治験薬の管理に関する手順書、監査の実施に関する手順書、監査計画書、治験カード)
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 (2018年3月14日付) ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2018年3月13日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書補遺 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別冊1 ◎同意説明文書
20161000112201	(治験国内管理人) クインテス・トランスファクト・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 (2018年3月19日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎BI 695502治験実施計画書1302.1に対する国内における追加事項別紙1 治験に関する変更申請書 (2018年3月23日付) ◎同意説明文書
20161000115202	メルクセロ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MSB00107180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 (2018年3月22日付) ◎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)
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年3月20日付) ◎同意説明文書
20171000111602	第一三共株式会社の依頼による胃痛患者を対象としたDS-8201a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 (2018年3月23日付) ◎治験実施計画書 ◎その他 (添付文書)
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 (2018年3月6日付) ◎その他 (Protocol Reference 1)
20171000114401	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)	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年2月27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 ◎同意説明文書
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 (2018年3月22日付) ◎治験実施計画書
20161000105942	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第IV相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年3月22日付) ◎その他 (被験者への支払いに関する経費)
20171000116801	E Aファーマの依頼によるE6011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 (2018年3月16日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書
20181000105001	重症熱性血小板減少症候群を対象としたファビピラビルの臨床第III相試験 - 多施設共同、オープンラベル、既存対象比較試験 -	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年4月20日付) ◎治験分担医師

・医薬品に関する自主臨床研究の変更申請 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
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変更申請書 (2018年3月28日付) ◎主任研究者、分担研究者の変更・追加
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変更申請書 (2018年4月9日付) ◎主任研究者、分担研究者の変更・追加
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申請書 (2018年4月4日付) ◎主任研究者、分担研究者の変更・追加
2013CS022	Stage IIIの治癒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変更申請書 (2018年4月9日付) ◎症例数の変更
2013CS023	Stage III 治癒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申請書 (2018年4月9日付) ◎その他 (目標症例数変更)

(4) 医薬品等臨床研究審査委員会規程  
医薬品等臨床研究受託取扱細則  
製造販売後調査受託取扱要項

(5) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿改訂

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
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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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/ブレドニゾロン併用 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（2018年3月30日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
20171000102502	小野薬品工業株式会社の依頼による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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
20171000105301	エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
20171000116601	Myovant社からの依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象としたRelugolixの安全性と有効性を評価するための第3相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎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回投与による単剤療法とMTX単剤療法との第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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する40週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む104週間多施設共同長期延長試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
20171000114402	活動性強直性脊椎炎患者におけるUpadacitinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
20171000115202	メルクセローノ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたM2951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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師

20171000116501	シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporin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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
20161000105942	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師 治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎その他（提供物品）
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師
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	治験に関する変更申請書（2018年4月2日付） （2018年4月2日付迅速審査済み） ◎治験分担医師

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
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)	終了の報告	医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書 （2018年4月9日付）
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	終了の報告	医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書 （2018年4月9日付）
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	終了の報告	医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書 （2018年4月1日付）
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)	終了の報告	医薬品等に関する自主臨床研究の終了（中止）報告書 （2018年3月27日付）