

平成 30 年度 第 2 回 香川大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日 時 平成 30 年 5 月 29 日 (火) 15 時 00 分 ~ 16 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) 横井 [委員長]、芳地、土橋、堀井、鈴木、村尾、豊嶋、高倉、加賀宇、吉野、植松、片島、田岡、笠木、谷岡、中野 各委員

議 題

【審査事項】

(1) 新規治験について

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
20181000113201	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133の第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20181000102201	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による統合失調症患者を対象としたBI 425809の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験	実施の適否	承認する	
20181000102202	アルツハイマー病による認知機能障害を有する患者を対象にBI 425809を12週間経口投与した場合の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照、多施設共同、二重盲検、並行群間、ランダム化試験	実施の適否	承認する	
20181000107701	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	実施の適否	承認する	
20181000108801	進行性尿路上皮癌及び特定のFGFR遺伝子異常を有する被験者を対象にerdafitinibとviniflunine又はドセタキセル又はベムプロリズマブとを比較する第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4月19日付)
20151000107601	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	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29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 (2018年3月28日付) (2018年4月4日付) (2018年4月11日付) (2018年4月18日付) (2018年4月25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	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月28日付) (2018年4月11日付) (2018年4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 (2018年4月5日付) (2018年4月19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4月25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3報) (2018年4月16日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年3月28日付) (2018年4月13日付) (2018年4月13日付) (2018年4月27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4月27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3月30日付) (2018年4月5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4月2日付) (2018年4月13日付) (2018年4月27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4月3日付) (2018年4月20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27日付) (2018年4月25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4月13日付) (2018年4月27日付)
20131000103401	GGsのMPA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4月17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4月6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 (2018年3月29日付) (2018年4月12日付) (2018年4月25日付) (2018年5月10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4月5日付) (2018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 (2018年4月5日付) (2018年4月20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 (2018年4月19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 (2018年4月19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3月27日付) (2018年4月4日付) (2018年4月24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3月27日付) (2018年4月9日付) (2018年4月23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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年4月12日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年4月23日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年3月27日付) (2018年4月9日付) (2018年4月23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	安全性情報等に関する報告書 (2018年4月5日付) (2018年4月20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3月27日付) (2018年4月9日付) (2018年4月23日付)
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	安全性情報等に関する報告書 (2018年4月27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4月18日付) (2018年5月1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2報) (2018年4月2日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年4月13日付) (2018年4月24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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年4月4日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年4月11日付) (2018年4月11日付) (2018年4月24日付) (2018年4月24日付) (2018年4月26日付) (2018年4月26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	安全性情報等に関する報告書 (2018年3月30日付) (2018年3月30日付) (2018年4月14日付) (2018年4月14日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタイル・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 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4月4日付) (2018年4月25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4月3日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年4月6日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2018年4月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2018年4月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2018年4月16日付)
				重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2018年4月19日付)
				安全性情報等に関する報告書 (2018年4月10日付) (2018年4月25日付)
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	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28日付) (2018年4月27日付)
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001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4月11日付)

2017100011602	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 (2018年3月30日付) (2018年4月23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	重篤な有害事象に関する報告書(第5報) (2018年4月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年4月9日付) (2018年4月24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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2018年4月6日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年3月27日付) (2018年4月9日付) (2018年4月23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4月12日付) (2018年4月13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 (2018年4月2日付) (2018年4月25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BI1B037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4月4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) (2018年4月8日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2018年4月10日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2018年4月27日付) 安全性情報等に関する報告書 (2018年3月27日付) (2018年4月11日付) (2018年4月25日付) (2018年4月27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(セレキシバグ)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4月24日付) (2018年4月24日付) (2018年4月24日付) (2018年4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 (2018年4月11日付) (2018年4月27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19日付) ◎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)
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24日付) ◎治験実施計画書別紙
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27日付) ◎治験実施計画書別紙1(日本語版)
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3月28日付) ◎同意説明文書
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27日付) ◎治験実施計画書別紙1(日本語版) ◎治験薬概要書
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4月18日付) ◎治験実施計画書別紙1
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5日付) ◎治験薬概要書 治験に関する変更申請書(2018年4月26日付) ◎治験実施計画書別紙
20131000103401	GGG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24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ブス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(2018年4月17日付) ◎治験薬概要書(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 (2018年4月2日付) ◎治験薬概要書第12版に対する補遺1 (日本語版) 治験に関する変更申請書 (2018年4月2日付) ◎治験薬概要書第12版に対する補遺1 (英語版)
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キセキズマブ (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10日付) ◎治験実施計画書別冊
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 (2018年4月13日付) ◎治験実施計画書別紙1 治験に関する変更申請書 (2018年4月27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 (2018年4月17日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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 (2018年4月17日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書
20171000102301	体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ (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10日付) ◎治験実施計画書別冊
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27日付) ◎治験実施計画書に対する治験実施体制
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5月10日付) ◎同意説明文書 ◎その他 (治験の費用について)
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4月24日付) ◎治験実施計画書別冊1
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	治験に関する変更申請書 (2018年4月27日付) ◎治験実施計画書別冊1 ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2018年4月25日付) ◎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)
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4月10日付) ◎治験実施計画書別冊1
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2018年4月27日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験薬概要書 治験に関する変更申請書 (2018年5月21日付) ◎その他 (目標とする被験者数)
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	治験に関する変更申請書 (2018年4月27日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎その他 (被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料)
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26日付) ◎試験実施計画書 (日本語版) ◎試験実施計画書添付資料5
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25日付) ◎治験実施計画書 ◎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BIB037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19日付) ◎治験実施計画書別冊
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 (2018年4月11日付) ◎治験実施計画書別冊1 治験に関する変更申請書 (2018年4月25日付) ◎治験実施計画書別冊1
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 (セレキシバグ) 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5月1日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙1、別紙2 ◎同意説明文書 ◎その他 (治験参加カード)
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 (2018年4月25日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙 ◎治験機器概要書

(4) 医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書 (23件)

No.	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
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
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
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
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
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 Stage II 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
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
2012CS035	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのm FOLFOX 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	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	Stage III 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのm FOLFOX 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
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
2013CS001	核酸アナログ製剤既治療B型慢性肝炎に対するPEG-IFN α2a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
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
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	Stage III 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	Stage III 治療切除胃癌症例におけるTS-1 術後補助化学療法の前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
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
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

(5) 治験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
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27日付) (2018年5月8日迅速審査済み) ◎その他 (契約期間)

・報告事項について

No.	治験課題名	報告事項	その他内容/指示事項など
20161000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験2	終了の報告	治験終了報告書 (2018年3月30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	終了の報告	治験終了報告書 (2018年5月8日付)

・医療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
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		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 (2018年4月24日付)