

平成 27 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 27 年 6 月 23 日 (火) 15 時 ~ 15 時 50 分

場 所 香川大学医学部 管理棟 5 階 大会議室

出席者 正木 [委員長]、芳地、堀井、横井、村尾、筒井、土橋、清水、大倉、平野、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
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	実施の適否	修正の上で承認する	同意撤回書の追加
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	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 (2015年5月14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 (2015年5月21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 (2015年4月27日付) (2015年5月14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 (2015年4月27日付) (2015年5月14日付)
20131000102301	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 (JADZ)	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 (2015年4月30日付) (2015年5月14日付)
20131000102302	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 (JADV)	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 (2015年4月30日付) (2015年5月14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 (2015年4月30日付) (2015年5月14日付)
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 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年4月23日付) (2015年5月11日付) (2015年5月14日付) (2015年5月21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 安全性情報等に関する報告書 (2015年5月8日付) (2015年5月14日付) (2015年5月21日付)
20141000100501	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SC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 (2015年5月11日付) (2015年5月21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 (2015年4月23日付) (2015年5月8日付) (2015年5月12日付) (2015年5月22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 (2015年4月23日付) (2015年5月8日付) (2015年5月12日付) (2015年5月22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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2015年5月13日付) (2015年5月22日付)
20121000111901	アステラス製薬株式会社の依頼によるFK949Eの双極性障害の大うつ病エピソードを対象とした第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 (2015年4月28日付) (2015年5月21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 (2015年4月24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 安全性情報等に関する報告書 (2015年4月24日付)
20131000112301	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験 (継続長期投与試験)	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 (2015年5月1日付)

(3) 有害事象等について-自主臨床研究-

No.	課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2012CS046	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	継続の適否	承認する	・安全性情報等 医薬品等に関する自主臨床研究の重篤な有害事象及び不具合の発生に関する通知書 (2015年5月15日付)

(4) 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
20131000101802	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期投与試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更 (2015年5月21日付) ◎治験実施計画書
20141000101801	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更 (2015年5月21日付) ◎治験実施計画書
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 (2015年5月20日付) ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書 ・治験に関する変更 (2015年6月22日付) ◎治験分担医師 ・治験に関する変更 (2015年6月22日付) ◎治験実施計画書
20141000110042	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした、ジェブタナ®・プレドニゾン併用療法におけるジーラスタ®による一次予防	継続の適否	承認する	・治験に関する変更 (2015年4月20日付) ◎製造販売後臨床試験実施計画書別紙、別添 ・治験に関する変更 (2015年5月21日付) ◎製造販売後臨床試験実施計画書別添 ◎その他 (被験者の健康被害の補償について説明した文書) 補償制度の運用補助資料、保険契約付証明書
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	・治験に関する変更 (2015年4月21日付) ◎治験薬概要書に対する補遺 ・治験に関する変更 (2015年5月14日付) ◎同意説明文書および参加同意書補遺
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 (2015年4月21日付) ◎治験薬概要書に対する補遺 ・治験に関する変更 (2015年5月14日付) ◎同意説明文書および参加同意書
20131000102302	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 (JADV)	継続の適否	承認する	・治験に関する変更 (2015年5月7日付) ◎その他 (治験実施計画書に関するご報告とお詫び)
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 (2015年5月21日付) ◎その他 (治験費用に関する資料) 香大書式5臨床試験研究費ポイント算出表
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 (2015年5月22日付) ◎その他 (被験者募集に関する資料) 治験依頼者開設のホームページを利用した被験者募集
20141000100501	中外製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更 (2015年5月11日付) ◎治験分担医師 ・治験に関する変更 (2015年5月11日付) ◎治験実施計画書
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 (2015年5月21日付) ◎治験分担医師 ◎治験実施計画書補遺 ・治験に関する変更 (2015年5月26日付) ◎治験実施計画書、補遺 ◎治験薬概要書Global Edition6英語版、日本語版、Addendum 1 to Global Edition6英語版、日本語版、Addendum 1 to Global Edition6 Errata Sheet ◎同意説明文書 ◎治験参加カード ◎契約書
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 (2015年5月21日付) ◎治験分担医師 ◎治験実施計画書補遺 ・治験に関する変更 (2015年5月26日付) ◎治験実施計画書、補遺1 ◎治験薬概要書Global Edition6英語版、日本語版、Addendum 1 to Global Edition6英語版、日本語版、Addendum 1 to Global Edition6 Errata Sheet ◎同意説明文書 ◎治験参加カード ◎契約書
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 (2015年5月20日付) ◎その他 (添付文書) ビスデザイン 静注用15mg添付文書
20121000111641	第一三共株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたSUN Y7017 (メマンチン塩酸塩) 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 (2015年4月21日付) ◎その他 (試験依頼者実施体制の変更) ・治験に関する変更 (2015年5月8日付) ◎治験分担医師
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	・治験に関する変更 (2015年5月26日付) ◎治験実施計画書 (日本語)、(英語) ◎同意説明文書 「MK8931の治験について(主パート)(被験者)、(主パート)(介護者)」 「MK8931の治験について(延長期)(被験者・介護者)」 ◎同意取得補助資料(主パート用) ◎治験薬ボトルの開け方、治験薬の飲み方、服薬日誌(延長期)、 治験IDカード(延長期)
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 (2015年4月24日付) ◎治験実施計画書別紙
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	・治験に関する変更 (2015年5月20日付) ◎治験実施計画書 ◎治験薬概要書 ◎同意説明文書 ◎治験薬取扱い手順書 ◎治験実施計画書別紙 ◎治験参加カード新

(5) その他承認事項について 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
2013CS037	トシリズマブ皮下注製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変更（2015年5月12日付） ◎研究期間の変更 ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎研究計画（プロトコール）又は診療実施計画の変更 ◎説明文書の変更
2013CS008	2型糖尿病患者を対象としたDPP-IV阻害剤（テネリグリプチン）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（2015年6月9日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
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	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（2015年6月9日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
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（サキサグリプチン）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（2015年6月9日付） ◎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（イプラグリフロジン）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（2015年6月9日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS034	高齢者全身麻酔手術の術後せん妄に対する「抑肝散」術前投与効果の検討	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（2015年5月26日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS022	StageⅢ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（2015年6月17日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加
2013CS023	StageⅢ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（2015年6月17日付） ◎主任研究者・分担研究者の変更・追加

(6) 医薬品等に関する自主臨床研究の継続審査について（105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
2009CS012	進行胃癌治癒切除症例に対する術後補助療法としてのTS-1療法とTS-1+PSK療法における有 害事象改善効果に関する臨床試験	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
2009CS016	ヒト心房性ナトリウム利尿ペプチド（ハンプリ）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
2010CS004	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療 法のランダム化比較試験（REAL-CAD）	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
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	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
2010CS034	IDRF（Image Defined Risk Factors）に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度 を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第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
2010CS035	大腸癌治癒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
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
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	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
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
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
2011CS024	EGFR-TKI 抵抗性肺線癌に対するEGFR-TKI+S-1併用療法第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
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
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

2011CS030	JPBTC(Japan Pediatric Brain Tumor Consortium)における頭蓋内胚細胞腫に対する化学療法プロトコル 1. 頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化化学療法プロトコル 2. 頭蓋内ジャーミノーマ(低/中間リスク胚細胞腫)に対する化学療法プロトコル	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
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
2011CS039	進行・再発大腸癌に対する1次治療での2週毎XELOX+ペバシズマブ療法第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
2011CS040	切除不能または再発胃癌患者に対するShort hydration法を用いたS-1+CDDPの認容性試験	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
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
2012CS001	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微少残存病変検出の実施可能性とその有用性を検出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
2012CS002	冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究(J-ACCESS IV)	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
2012CS003	ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験	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
2012CS004	Dasatinib単剤による高齢者難治性Philadelphia陽性急性リンパ性白血病に対する前向き多施設共同研究第二相試験(DASPAL-E)	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
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
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
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
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
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
2012CS016	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLF0X6と集学的周術期化学療法mFOLF0X6+セツキシマブの第Ⅲ相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
2012CS017	未治療症候性多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床研究-JSCT MM12 -	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
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)	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
2012CS026	進行肝細胞癌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
2012CS028	本態性高血圧患者における臓器保護作用の検討(Cardio 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
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
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
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mFOLF0X6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mFOLF0X6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

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(BestSupportive 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
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為のデータ構築)	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
2012CS046	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験	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
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相臨床試験実施計画書 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
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
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
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
2012CS055	滲出型加齢黄斑変性患者に対するアイリーア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
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
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
2013CS004	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究	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
2013CS005	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究	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	膀胱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
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進捗状況等報告書
2013CS008	2型糖尿病患者を対象としたDPP-IV阻害剤(テネリグリブチン)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
2013CS009	ESD周術期におけるプロトンポンプ阻害剤の経口投与・静脈投与による潰瘍治癒効果と医療費削減効果の検討	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
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 -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
2013CS012	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害剤(リナグリブチン)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
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
2013CS015	脳動脈瘤塞栓術におけるHydroSoft coilの塞栓効果に関する多施設共同前向き登録研究	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
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
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
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
2013CS020	心不全合併高血圧患者を対象としたARB(オルメサルタン)の臨床観察研究	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
2013CS021	心房細動を合併したうっ血性心不全症例におけるランジオロール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
2013CS022	StageIII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進捗状況等報告書
2013CS023	StageIII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ペシタビ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)	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 野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOLF0X6+ペバシズマブ療法とmFOLF0X+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
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
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
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
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
2013CS034	高齢者全身麻酔手術の術後せん妄に対する「抑肝散」術前投与効果の検討	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
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	带状疱疹関連痛に対するアセトアミノフェンと・ノイロトピン®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進捗状況等報告書
2013CS037	トシリズマブ皮下注製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
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(サキサグリブチン)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
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
2014CS003	関節リウマチに対するアバタ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
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との有用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
2014CS005	2型糖尿病患者を対象としたSGLT-2阻害薬(イプラグリフロジン)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
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
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プ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

(7) 迅速審査の報告について

・ 治験に関する変更申請

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	・ 治験に関する変更申請(2015年6月11日付) その他(目標とする被験者数)の変更 ◎迅速審査 2015年6月11日

・ 医薬品等に関する自主臨床研究の変更申請

No.	課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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FOLF0X(あるいはXELOX)療法後、3ヶ月の経口抗癌剤療法の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変更(2015年4月28日付) ・ 主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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 (WJOG6210G)	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(2015年5月1日付) ・ 主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
2011CS039	進行・再発大腸癌に対する1次治療での2週毎XELOX+ペバシズマブ療法第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変更(2015年5月1日付) ・ 主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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(2015年5月11日付) ・ 主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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(BestSupportive 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変更(2015年5月1日付) ・ 主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年4月30日付) ・ 主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
2011CS040	切除不能または再発胃癌患者に対するShort hydration法を用いたS-1+CDDPの認容性試験	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(2015年5月12日付) ・ 主任研究者・分担研究者の変更・追加 ・ 研究期間の変更 ◎迅速審査 2015年5月27日

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mFOLF0X6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変更(2015年4月28日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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mFOLF0X6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変更(2015年4月30日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年4月28日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年5月12日付) ・研究期間の変更 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年5月12日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年5月12日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年5月12日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年5月12日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年4月30日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
2009CS012	進行胃癌治療切除症例に対する術後補助療法としてのTS-1療法とTS-1+PSK療法における有害事象改善効果に関する臨床試験	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(2015年4月27日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
2011CS030	JPBTC(Japan Pediatric Brain Tumor Consortium)における頭蓋内胚細胞腫に対する化学療法プロトコル1.頭蓋内非ジャーミノーマ胚細胞腫瘍(高リスク胚細胞腫)に対する強化化学療法プロトコル2.頭蓋内ジャーミノーマ(低/中間リスク胚細胞腫)に対する化学療法プロトコル	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(2015年5月12日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
2012CS002	冠血行再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流SPECTを用いた虚血量定量で評価するための調査研究(J-ACCESS IV)	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(2015年4月28日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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(2015年4月30日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
2013CS004	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究*	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(2015年4月27日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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変更(2015年5月12日付) ・主任研究者・分担研究者の変更・追加 ◎迅速審査 2015年5月27日
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(2015年5月1日付) ・研究期間の変更 ◎迅速審査 2015年5月27日

(8) 医薬品等臨床研究審査委員会委員名簿(平成27年7月1日改訂)

以上の事項について承認された

・報告事項について

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	IRBIにおける質疑の報告	・治験審査委員会(新規)における質疑に対する報告書(2015年6月1日付)
2010CS003	カルボキシメチルセルロースナトリウム銀(アクアセル®Ag)の鼻手術後のパッキング材としての有用性の検討(バスキチン®との比較検討)	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(2015年5月15日付)
2010CS012	高LDLコレステロール血症を有するハイリスク高齢患者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 EWTPIA 75 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(2015年5月8日付)
2010CS016	ざ瘡治療におけるスキンケア剤併用に関する自主臨床研究	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(2015年5月12日付)
2010CS025	前立腺肥大症患者におけるデュタステリド(アボルプロ0.5mg) add-onの有用性とその予測因子の検討	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(2015年4月30日付)
2011CS001	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性および安全性の検討-多施設共同第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報告書(2015年4月30日付)
2011CS003	進行・再発大腸癌に対する二次治療としてのIrinotecan+TS-1+Panitumumab(IRIS/Pmab)併用臨床第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報告書(2015年5月21日付)
2011CS011	CRRT施行のための最適な血液濾過器の選定	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(2015年4月22日付)
2011CS013	パントエア菌由来糖脂質素材;小麦発酵抽出物配合保湿クリーム「パントケアバランシングクリーム」のアトピー性皮膚炎寛解維持効果の検証	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(2015年5月14日付)
2011CS014	抗うつ薬デュロキセチンが抑うつ症状や睡眠障害に及ぼす効果についての検討	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(2015年4月21日付)
2011CS015	アルツハイマー型認知症患者で見られる精神症状・睡眠障害にメマンチンが及ぼす効果に関する研究	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(2015年4月21日付)
2011CS025	腎移植における代謝拮抗薬の有効性および安全性の比較検討-2次研究-タクロリムスおよびシムレクト併用下でのミゾリピンとMMFの比較	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(2015年5月18日付)
2011CS031	デキサメタゾンシペシル酸エステル(エリザスR)の慢性副鼻腔炎に対する抗炎症作用の検討	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(2015年5月15日付)

2012CS018	2型糖尿病患者を対象とした速効型インスリン分泌促進剤（レパグリニド）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 (2015年6月9日付)
2012CS034	重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン®）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究：APBMT AAWG-01	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 (2015年5月20日付)
2012CS041	ざ瘡治療におけるスキンケア剤併用に関する自主臨床研究	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 (2015年5月12日付)
2012CS051	腎障害合併高血圧患者のアジルサルタンの有効性・安全性の検討 ▪ Shikoku island試験 ▪ Study of renal protection in Shikoku with using long acting Azilsartan for CKD patients ▪ (四国ネフロジー研究会Study Group)	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 (2015年4月30日付)