

平成 28 年度 第 10 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 2 月 14 日 (火) 15 時 00 分 ~ 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 (委員) 正木 [委員長] 田宮、芳地、土橋、堀井、鈴木、村尾、筒井、西山、高倉、小野、南、平野、田岡 各委員

議 題

【審査事項】

(1)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	・安全性情報等に関する報告書 (2016年12月16日付)
20151000108801	非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、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 (2016年11月29日付) (2016年12月12日付) (2016年12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	・安全性情報等に関する報告書 (2016年12月1日付) (2016年12月15日付) (2016年12月27日付) (2017年1月12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 BAY88-8223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 (2016年12月1日付) (2016年12月15日付) (2016年12月27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+プレドニゾンと比較する第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 (2016年12月1日付) (2016年12月12日付) (2016年12月26日付) (2017年1月12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1月13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	・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年12月21日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2016年11月28日付) (2016年12月5日付) (2016年12月13日付) (2016年12月19日付) (2016年12月22日付) (2016年12月28日付) (2017年1月6日付) (2017年1月11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 (2016年12月15日付) (2017年1月12日付)
20161000108401	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 (2016年12月7日付) (2016年12月20日付) (2017年1月11日付) (2017年1月11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) (2016年12月2日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年12月6日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2016年11月29日付) (2016年12月4日付) (2016年12月15日付) (2016年12月17日付) (2016年12月26日付) (2017年1月10日付) (2017年1月12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 (2017年1月13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3報) (2016年12月1日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2016年12月1日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2016年12月1日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年12月1日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2016年12月5日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年12月9日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2017年1月5日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2017年1月13日付)
20161000102501	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がん及び胃食道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 (2016年12月8日付) (2017年1月5日付) (2017年1月12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1月13日付) (2017年1月13日付) (2017年1月13日付) (2017年1月13日付)
20141000108801	GNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及びGNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象としたGNT0136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 (2016年11月28日付) (2016年12月12日付) (2016年12月27日付) (2017年1月12日付) (2017年1月12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	・重篤な有害事象に関する報告書(第5報) (2016年12月22日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2016年12月8日付) (2016年12月22日付) (2017年1月11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 (2016年12月8日付) (2016年12月22日付) (2017年1月11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 (アバタセプト) 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) (2016年12月13日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2016年12月2日付) (2016年12月16日付) (2016年12月28日付) (2017年1月13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AMG162 (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 (2016年12月8日付) (2016年12月22日付) (2017年1月13日付)
20151000113401	CelgeneCorporationの依頼によるパーचे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 (2016年11月29日付) (2016年12月14日付) (2016年12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 (2016年11月28日付) (2016年12月9日付) (2017年1月4日付) (2017年1月11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 (2016年11月28日付)(2016年12月9日付)(2017年1月4日付) (2017年1月11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 (2016年12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 (2016年12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	・安全性情報等に関する報告書 (2016年12月1日付)(2016年12月13日付)(2016年12月27日付) (2017年1月6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 (2016年12月1日付)(2016年12月13日付)(2016年12月27日付) (2017年1月6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 (2016年12月7日付)(2016年12月21日付)(2017年1月10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 (2016年12月7日付)(2016年12月21日付)(2017年1月10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3報) (2016年11月25日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2017年1月6日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2016年12月5日付)(2017年1月5日付)(2017年1月11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盲検無作為化第Ⅱb/Ⅳ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 (2016年12月13日付)(2017年1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	・重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2016年12月2日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2016年12月12日付) ・重篤な有害事象に関する報告書(第4報) (2017年1月13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1月13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(ProdromalAD)患者を対象としたMK-8931(SCH900931)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1月13日付)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(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 (2016年11月29日付)(2016年12月12日付)(2016年12月27日付) (2017年1月13日付)
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ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5報) (2017年1月12日付) ・安全性情報等に関する報告書 (2016年12月9日付)(2016年12月19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BI655066(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1月12日付)(2017年1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 (2017年1月13日付)(2017年1月13日付)

(2)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
20151000108801	非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年12月7日付) ◎その他(契約期間)
20131000114701	株式会社グリーンパ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(2016年12月1日付) ◎治験実施計画書 別紙1 ・治験に関する変更(2016年12月1日付) ◎治験分担医師 ・治験に関する変更(2016年12月1日付) ◎その他(「乙」の指定するもの)の追記
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(2017年1月12日付) ◎治験実施計画書 別冊
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	・治験に関する変更(2016年12月1日付) ◎その他(治験参加カード) ・治験に関する変更(2017年1月17日付) ◎その他(ePROIに関する被験者提供資料)
20151000107601	骨転移CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニソン併用BAY88-8223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(2017年1月11日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版)
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(2017年1月13日付) ◎治験概要書 ◎その他(服薬日誌(アキシニブ))
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二重盲検比較対照試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年12月2日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎治験概要書 ・治験に関する変更(2017年1月13日付) ◎その他(治験課題名、治験の目的及び内容) ・治験に関する変更(2017年1月13日付) ◎治験実施計画書 ◎治験概要書 ◎その他(保険契約付保証書) ・治験に関する変更(2017年1月13日付) ◎同意説明文書 ◎その他(参加カード)

20161000108401	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(2016年12月21日付) ◎同意説明文書
20161000115202	メルケ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MSB0010718Gと一次化学療法と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(2017年1月13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) ◎その他(海外添付文書)(英語版・日本語版)
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(2017年1月18日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) Administrative Letter(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書 別冊1 ◎治験実施概要書 補遺1(英語版・日本語版) ◎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ビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2017年1月19日付) ◎治験実施計画書 別冊1 ◎治験実施概要書(英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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(2017年1月5日付) ◎治験実施概要書(英語版) ・治験に関する変更(2017年1月5日付) ◎治験実施概要書(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(2017年1月5日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施概要書(英語版・日本語版) ◎その他(治験製品概要書) ◎同意説明文書
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(2017年1月27日付) ◎治験実施計画書 補遺(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ・治験に関する変更(2016年12月27日付) ◎その他(製造販売後臨床試験への読替え・追記事項)
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(2016年12月6日付) ◎治験実施計画書 補遺(英語版・日本語版)、治験実施計画書 Amendment(英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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(2016年12月13日付) ◎治験実施計画書添付資料
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(2016年12月12日付) ◎治験実施計画書 補遺2 ◎その他(治験契約期間)
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(2016年12月12日付) ◎治験実施計画書 補遺5 ◎その他(治験契約期間・臨床試験研究経費ポイント)
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Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年12月15日付) ◎治験実施計画書分冊
20161000114402	メトレキサート(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相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年12月15日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版)、分冊 ◎同意説明文書 ◎その他(治験参加カード)
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(2016年12月15日付) ◎治験実施計画書添付資料9
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(2016年12月15日付) ◎治験実施計画書添付資料7 ◎治験実施概要書
20141000107641	ポリマー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盲検無作為化第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年12月14日付) ◎その他(契約期間、提供物品)
20141000108802	中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(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(2016年12月26日付) ◎その他(治験参加カード) ・治験に関する変更(2017年1月13日付) ◎治験分担医師
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	・治験に関する変更(2016年12月20日付) ◎治験分担医師
20161000112341	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅳ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2016年12月9日付) ◎その他(契約期間) ・治験に関する変更(2016年12月20日付) ◎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(2017年1月13日付) ◎治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ ◎同意説明文書 ◎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キセキズマブ(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	実施の適否	承認する	・治験に関する変更(2017年2月9日付) ◎その他(Investigator Meeting)
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(2017年2月14日付) ◎その他(外部CRC導入依頼書)
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ビリムマブの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・治験に関する変更(2017年2月14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		その内容/指示事項など
20161000111941	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2016年12月16日付) ◎同意書・撤回書(立会人について)
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	IRBにおける修正報告	・治験実施計画書等修正報告書(2016年12月26日付) ◎有害事象の項目の明確化
20151000114801	日本メジフィックス(株)の依頼による神経膠腫疑い患者を対象としたNMK36の第Ⅲ相試験	終了の報告	・治験終了報告書(2017年1月16日付)
20151000108801	非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験	終了の報告	・治験終了報告書(2016年12月28日付)
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ューラスタ®による一次予防	終了の報告	・治験終了報告書(2017年1月20日付)

20141000108601	日本製薬によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験	終了の報告	・治験終了報告書(2016年12月28日付)
----------------	---------------------------------------	-------	------------------------

・医療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	その内容/指示事項など
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(2016年12月22日付) ◎分担研究者の削除
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1月31日付) ◎研究期間の変更 ◎研究計画又は診療実施計画の変更 ◎説明文書の変更

以上の事項について承認された

・医療品に関する自主臨床研究/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	その内容/指示事項など
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1月31日付) ◎分担研究者の追加 (迅速審査 2017年2月2日)

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

2012CS001	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検出の実施可能性とその有用性を検索するパイロット試験 AML-D11	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1月25日付)
2012CS049	エリスロポエチンによる早産時脳性麻痺の予防に関する多施設共同研究	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1月25日付)