

平成 29 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 29 年 4 月 25 日 (火) 15 時 00 分 ~ 16 時 00 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、横井、村尾、豊嶋、清水、高倉、小野、吉野、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	その他内容/指示事項など
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とした Tepotinib と Gefitinib の併用療法を化学療法と比較する第 II 相非盲検試験	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
20131000114701	株式会社グリーンペプタイド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	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年3月2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 (2017年2月21日付) (2017年3月7日付) (2017年3月21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 (2017年2月14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2報) (2017年2月20日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年2月15日付) (2017年2月20日付) (2017年2月24日付) (2017年3月2日付) (2017年3月8日付) (2017年3月16日付) (2017年3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 (2017年2月24日付) (2017年3月10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3月23日付) (2017年3月23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3月24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3月23日付) (2017年3月23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2月27日付) (2017年3月2日付) (2017年3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ビリムマブの第 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3月24日付) (2017年3月24日付) (2017年3月24日付) (2017年3月24日付) (2017年3月24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ビリムマブの第 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3月6日付) (2017年3月6日付) (2017年3月6日付) (2017年3月6日付) (2017年3月6日付)
20161000112201	(治験国内管理人) クインタリス・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3月8日付) (2017年3月23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4報) (2017年3月1日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年3月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年2月16日付) (2017年3月2日付) (2017年3月8日付) (2017年3月14日付) (2017年3月20日付) (2017年3月24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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年2月23日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2017年3月7日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年3月14日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2017年3月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年3月13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2月27日付) (2017年3月16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 (2017年2月17日付) (2017年3月3日付) (2017年3月17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 (テノスマブ) 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2月16日付) (2017年3月2日付) (2017年3月16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2月27日付) (2017年3月10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2月15日付) (2017年2月27日付) (2017年3月10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2月15日付) (2017年2月27日付) (2017年3月10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2月24日付) (2017年3月10日付) (2017年3月24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2月27日付) (2017年3月16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 (2017年2月24日付) (2017年3月10日付) (2017年3月24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 (2017年2月24日付) (2017年3月10日付) (2017年3月24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3月7日付) (2017年3月24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3月7日付) (2017年3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 (2017年2月24日付) (2017年3月10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2月24日付) (2017年3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	安全性情報等に関する報告書 (2017年2月15日付) (2017年2月22日付) (2017年3月23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3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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年3月7日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年3月24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	重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2017年3月2日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2017年3月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年3月8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3月17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2月27日付) (2017年3月13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1報) (2017年3月24日付) 安全性情報等に関する報告書 (2017年3月1日付) (2017年3月7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3月24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
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3月17日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版)
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月24日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) 治験に関する変更申請書 (2017年4月12日付) ◎その他 (目標症例数)
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月24日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別冊1 ◎治験実施計画書補遺 ◎同意説明文書
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月3日付) ◎治験実施計画書補遺 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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3月6日付) ◎治験実施計画書別冊1
20161000112201	(治験国内管理人) クインテス・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	治験に関する変更申請書 (2017年3月8日付) ◎治験実施計画書別紙1
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2月22日付) ◎治験実施計画書別冊1
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 (2017年3月8日付) ◎その他 (モニタリング報告書) 治験に関する変更申請書 (2017年4月3日付) ◎治験実施計画書 ◎治験分担医師 ◎治験実施計画書別紙1 ◎同意説明文書 ◎治験機器の管理に関する手順書
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月24日付) ◎治験実施計画書別紙1 ◎その他 (心理評価ワークシート)
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月24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 ◎同意説明文書 ◎その他 (評価ワークシート、被験者/パートナーへの提供資料)
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月10日付) ◎治験実施計画書別紙1
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月16日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2017年3月16日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版)
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 (2017年3月7日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2017年3月23日付) ◎治験実施計画書
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 (2017年4月7日付) ◎同意説明文書
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2月23日付) ◎治験実施計画書 (英語版) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2017年3月14日付) ◎治験実施計画書 (日本語版)
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3月3日付) ◎治験実施計画書
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月3日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙 ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書 (2017年3月3日付) ◎治験実施計画書 治験に関する変更申請書 (2017年3月24日付) ◎その他 (契約期間の延長) 治験に関する変更申請書 (2017年4月6日付) ◎治験分担医師

20131000103601	ブリistol・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 (2017年2月21日付) ◎治験実施計画書別紙 ◎治験実施概要書 (英語版・日本語版) ◎その他 (レター)
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 (2017年3月21日付) ◎同意説明文書
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 (2017年3月21日付) ◎治験実施計画書 (英語版・日本語版) ◎同意説明文書
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3月28日付) ◎その他 (記録等の保存期間、本治験に係る費用)
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4月3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4月3日付) ◎治験実施計画書 ◎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.	課題名	審議事項	審査結果	その他内容/指示事項など
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m FOLF0X6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 (2017年3月23日付) ◎分担研究者の変更
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m FOLF0X6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 (2017年3月23日付) ◎分担研究者の変更
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 (2017年4月3日付) ◎主任研究者・分担研究者の変更
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試験及び治療感受性・予後予測因子の探索的研究 (WJ062106)	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3月22日付) ◎分担研究者の変更
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及び安全性の検討	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4月7日付) ◎分担研究者の変更
2013CS001	核酸アナログ製剤既治療B型肝炎に対する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4月11日付) ◎研究期間の変更 ◎分担研究者の変更

以上の事項について承認された

(4) 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
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	治験に関する変更申請書 (2017年3月23日付) ◎その他 (Investigator Meeting) (2017年3月27日迅速審査済み)
20131000105941	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるRFB002のポリープ状態絡血管症候群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 (2017年3月31日付) ◎その他 (契約期間) (2017年3月31日迅速審査済み)
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 (2017年4月1日付) ◎治験分担医師 (2017年4月3日迅速審査済み)
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4月1日付) ◎治験分担医師 (2017年4月3日迅速審査済み)
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 (2017年4月1日付) ◎治験分担医師 (2017年4月3日迅速審査済み)
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 (2017年4月1日付) ◎治験分担医師 (2017年4月3日迅速審査済み)
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 (2017年4月1日付) ◎治験分担医師 (2017年4月3日迅速審査済み)
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4月1日付) ◎治験分担医師 (2017年4月3日迅速審査済み)
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	治験に関する変更申請書 (2017年4月11日付) ◎治験分担医師 (2017年4月11日迅速審査済み)
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4月7日付) ◎治験分担医師 (2017年4月11日迅速審査済み)
		継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書 (2017年4月7日付) ◎その他 (保険外併用療養費の対象とならない経費) (2017年4月11日迅速審査済み)
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 (2017年4月11日付) ◎その他 (目標とする被験者数) (2017年4月11日迅速審査済み)

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4月5日付） ◎治験実施計画書 ◎治験分担医師 ◎その他（開発業務受託機関の追加） （2017年4月11日迅速審査済み）
----------------	-------------------------------	-------	------	--

・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
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	IRBにおける修正報告		治験実施計画書等修正報告書（2017年4月5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	IRBにおける修正報告		治験実施計画書等修正報告書（2017年4月7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		治験に関する変更申請書（2017年3月28日付） ◎その他（記録等の保存期間、本試験に係る費用）
20141000113301	ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験	中止の報告		開発の中止等に関する報告書（2017年3月3日付）

・医薬品等に関する自主臨床研究の終了

No.	治験課題名			その他内容/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FOLFFOX（あるいはXELOX）療法後、3ヶ月の経口抗癌剤療法のfeasibility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4月7日付）
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	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4月7日付）
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	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4月4日付）
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	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4月4日付）
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	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4月7日付）
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	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2月21日付）
2013CS019	高齢者切除不能・再発大腸癌に対するTS-1隔日投与＋Bevericuzumab併用療法の多施設共同第Ⅱ相臨床試験	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4月7日付）
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	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3月23日付）
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	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3月24日付）
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	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4月7日付）
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 of TolVaptan in refractory heart failure. (AQUA-TLV)	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3月23日付）
2014CS005	2型糖尿病患者を対象としたSGLT-2阻害薬（イブラグリフロジン）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（2017年4月7日付）