

令和元年度第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 令和元年 5月 28日 (木) 15時 00分 ~ 15時 40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]、鈴木、田宮、出口、土橋、芳地、富山、横川、植松、片島、西山、田岡、中野、谷委員

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
20191000103001	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第II/III相試験	実施の適否	承認する	
20191000103002	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたMD-0901の第II/III相試験	実施の適否	承認する	
20191000117301	FIGHT: 未治療進行胃癌及び食道胃接合部癌患者を対象としてFPA144 とmFOLF0X6 を併用した、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第III相臨床試験(第I相用量設定後の第III相)	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
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 (2019年3月25日付) (2019年4月2日付) (2019年4月9日付) (2019年4月16日付) (2019年4月23日付) (2019年4月25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 (2019年4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	安全性情報等に関する報告書 (2019年4月4日付) (2019年4月11日付) (2019年4月24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	重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年4月2日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年4月11日付) (2019年4月26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 (2019年4月15日付) (2019年4月16日付) (2019年4月25日付) (2019年4月26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 (2019年3月27日付) (2019年4月10日付) (2019年4月24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	重篤な有害事象に関する報告書(第2報) (2019年3月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書(第1報) (2019年4月23日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年3月28日付) (2019年4月8日付) (2019年4月26日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年3月25日付) (2019年4月2日付) (2019年4月9日付) (2019年4月16日付) (2019年4月23日付) (2019年4月25日付)
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌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 (2019年3月25日付) (2019年4月2日付) (2019年4月9日付) (2019年4月16日付) (2019年4月23日付) (2019年4月25日付)
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vinflunine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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年3月26日付) (2019年4月10日付) (2019年4月25日付)
20181000111901	アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin 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 (2019年3月28日付) (2019年4月10日付) (2019年4月22日付) (2019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 (2019年3月27日付) (2019年4月8日付) (2019年4月22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 (2019年3月28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 (2019年4月10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	重篤な有害事象に関する報告書(第3報) (2019年4月23日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年3月26日付) (2019年4月8日付) (2019年4月22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	安全性情報等に関する報告書 (2019年3月26日付) (2019年4月8日付) (2019年4月22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 (2019年3月28日付) (2019年4月12日付) (2019年4月26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 (2019年3月26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Ⅰ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 (2019年4月26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 (2019年4月2日付)
20181000102301	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バリシチニブの第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 (2019年4月5日付) (2019年4月15日付) (2019年4月26日付)
20181000105901	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象とした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 (2019年3月28日付)
20181000114401	巨細胞性動脈炎患者を対象としたウバダシチニブの安全性及び有効性を検討する第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 (2019年4月24日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年3月27日付) (2019年4月25日付)
20181000116502	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼によるループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第Ⅲ相試験 (継続試験)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年4月2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 (2019年4月1日付) (2019年4月16日付) (2019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	安全性情報等に関する報告書 (2019年4月3日付) (2019年4月3日付) (2019年4月24日付) (2019年4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 (2019年4月10日付) (2019年4月10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) (2019年3月28日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2019年3月29日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年4月5日付) 重篤な有害事象に関する報告書 (第4報) (2019年4月19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	重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2019年4月5日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年4月26日付)
20171000110101	株式会社ヤクルト本社の依頼によるYHI-1001の第Ⅰ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 (2019年4月26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 (2019年4月25日付)
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	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) (2019年4月15日付) 安全性情報等に関する報告書 (2019年4月25日付)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした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 (2019年4月24日付)
20181000111902	アステラス製薬株式会社の依頼による胃腺癌及び食道胃接合部腺癌患者を対象としたZolbetuximab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 (2019年3月29日付) (2019年4月9日付) (2019年4月10日付) (2019年4月22日付)
20181000117101	バレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317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 (2019年4月1日付) (2019年4月22日付) (2019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 (LIMMITLESS 試験)	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年3月26日付) (2019年4月22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BIIB037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 (2019年4月2日付)

20181000102201	日本ペ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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年4月12日付)
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	継続の適否	承認する	安全性情報等に関する報告書 (2019年4月12日付)
20181000105301	エーザイ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E2609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 (2019年3月25日付) (2019年4月8日付)
20181000103203	MSD株式会社の依頼による肝細胞癌を対象としたMK-7902 (E7080) と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 (2019年4月5日付) (2019年4月19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 (2019年4月26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(2019年4月4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(2019年4月11日付) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2019年4月22日付) ◎治験実施計画書別紙
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月3日付) ◎治験実施計画書別紙 治験に関する変更申請書(2019年4月19日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙 ◎同意説明文書
20181000107702	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブ+アピラテロンをプラセボ+アピラテロンと比較する第III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年3月27日付) ◎同意説明文書 ◎治験薬概要書(オラパリブ)
20181000107703	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌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(2019年4月3日付) ◎治験実施計画書別紙第5.0版 ◎治験実施計画書別紙第6.0版 治験に関する変更申請書(2019年4月3日付) ◎同意説明文書 ◎同意説明文書補遺 治験に関する変更申請書(2019年4月17日付) ◎SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS
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vinflunine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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月22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 ◎治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎治験薬概要書第7版に対する補遺1 ◎添付文書(リオナ錠250m) ◎医薬品インタビューフォーム(リオナ錠250mg) ◎同意説明文書 治験に関する変更申請書(2019年4月25日付) ◎その他(治験の目的及び内容)
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(2019年3月26日付) ◎治験実施計画書添付資料9 ◎その他(副作用情報等)
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(2019年4月23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III相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月26日付) ◎Study Organization of the Clinical Study Protocol Appendix 3 治験に関する変更申請書(2019年4月26日付) ◎同意説明文書 ◎同意説明文書(長期投与期間用) ◎治験薬概要書
20181000105901	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による強直性脊椎炎を対象としたAIN457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(2019年3月26日付) ◎治験実施計画書添付資料9付録 ◎その他(副作用情報等)
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試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月26日付) ◎その他(モニタリング報告書)
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(2019年4月5日付) ◎治験実施計画書 別冊1(ONO-4538-43, 第III相試験) 治験に関する変更申請書(2019年4月24日付) ◎治験実施計画書 別冊1(ONO-4538-43, 第III相試験)
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(2019年4月22日付) ◎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)

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	治験に関する変更申請書(2019年4月5日付) ◎治験実施計画書別紙
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(2019年4月26日付) ◎PROTOCOL Supplement 2
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月25日付) ◎その他(Protocol Clarification Letter)
20181000103202	MSD株式会社の依頼による胃癌を対象とした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(2019年4月24日付) ◎治験実施計画書別紙1
20181000117101	バレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による進行性切除不能/転移性食道扁平上皮がんを対象としたBGB-A317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(2019年4月19日付) ◎治験実施計画書(英語版・日本語版) ◎治験実施計画書別添1 ◎Memo:尿検査項目における尿素測定に関して(英語版・日本語版) ◎同意説明文書 ◎同意説明文書(パートナー) ◎Tislelizumab(BGB-A317)治験薬概要書(英語版・日本語版) ◎安全性カード ◎治験参加カード ◎被験者向けePRO利用説明書
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(LIMMITLESS試験)	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月24日付) ◎スクリーニング添付文書 ◎治験分担医師
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月18日付) ◎治験実施計画書別紙治験実施体制
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	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月10日付) ◎その他(protocol reference, 契約期間)
20181000105301	エーザイ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E2609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(2019年4月24日付) ◎治験実施計画書別紙1-5
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(2019年4月10日付) ◎その他(契約期間)
医2018001	歯科患者を対象とした歯科用局所麻酔剤アルチカイン塩酸塩・アドレナリン酒石酸水塩注射液の第II相試験	継続の適否	承認する	治験に関する変更申請書(2019年4月2日付) ◎治験実施計画書 ◎同意説明文書 ◎その他(モニタリング報告書、治験実施期間)
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(2019年4月26日付) ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙1 ◎治験機器概要書(MB-001)

・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
2013CS023	StageⅢ治療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(2019年5月13日付) ◎研究分担者

(4) 医薬品等に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書(16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
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
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
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
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
2012CS036	StageⅢ結腸癌治療切除除根に対する術後補助化学療法としてのm FOLFOLX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

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
2013CS013	低用量B ₁ C ₁ G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
2013CS023	StageⅢ治療切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の前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
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
2014CS003	関節リウマチに対するアバ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
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

・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
20191000102501	小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験	IRBにおける修正	治験実施計画書等修正報告書 (2019年5月17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	終了の報告	治験終了報告書 (2019年4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	終了の報告	治験終了報告書 (2019年4月9日付)

・医薬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
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	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 (2019年4月18日付)
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	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 (2019年4月18日付)
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」	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 (2019年4月18日付)
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視的ランダム化比較試験-JALSG CML 2 1 2-	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 (2019年5月13日付)