

平成 25 年度 第 2 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 25 年 5 月 7 日 (火) 15 時 ~ 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 田宮 [委員長]、芳地、河野、堀井、村尾、西山、正木、阪井、清水、土橋、安友、鬼村、厚井、南、大倉 各委員

議 題  
【審査事項】

(1) 医薬品等に関する自主臨床研究について (新規)

No.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
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	実施の適否	承認する	
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パンの有効性と安全性に関する登録観察研究	実施の適否	承認する	
2013CS006	肺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)	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
20111000102201	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未治療C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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 (2013年3月14日付) (2013年3月26日付) (2013年3月29日付)
20111000102202	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標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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 (2013年3月14日付) (2013年3月26日付) (2013年3月29日付)
20111000102203	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C型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NAの非盲検第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 (2013年3月14日付) (2013年3月26日付) (2013年3月29日付)
20121000102201	未治療および標準治療抵抗性のC型慢性肝炎患者を対象としたBI 201335 NA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 (2013年3月14日付) (2013年3月26日付) (2013年3月29日付)
20091000110801	アグヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ (D2E7) 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 (2013年4月5日付)
20111000110001	サノフィ株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした第Ⅰ相臨床試験	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 (2013年3月11日付) (2013年3月26日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2013年3月14日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2013年3月15日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第3報) (2013年3月19日付)
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 (2013年3月25日付)
20121000108802	JNJ-212082 (Abitaterone Acetate) のドセタキセルを含む化学療法既治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした臨床第Ⅱ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 (2013年3月12日付) (2013年3月28日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第1報) (2013年3月27日付) ・重篤な有害事象に関する報告書 (第2報) (2013年4月3日付)
20111000107601	バイエル薬品株式会社による糖尿病黄斑浮腫を対象としたBAY 86-5321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 (2013年3月13日付) (2013年3月28日付)
20101000103901	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-0503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 (2013年3月26日付)
20111000103901	株式会社三和化学研究所の依頼によるSK-1011第Ⅱ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) (2013年3月18日付) ・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 (2013年3月22日付)
20121000101401	S-646240の前相第2相臨床試験	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 (2013年3月27日付)
20091000101101	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX併用時の長期継続投与試験	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 (2013年3月26日付)
20091000101102	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験	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 (2013年3月26日付)
20101000101101	アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCDP870の自己注射による長期継続投与試験	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 (2013年3月26日付)

20111000101101	アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験	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（2013年3月26日付） ・重篤な有害事象に関する報告書（第1報） （2013年3月29日付） ・重篤な有害事象に関する報告書（第2報） （2013年4月3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 （2013年3月12日付）（2013年3月27日付）
20121000108804	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による抗TNF $\alpha$ 療法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 （2013年3月12日付）（2013年3月27日付）
20121000103101	日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症（PAH）患者を対象としたACT-064992（Macitentan）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 （2013年3月11日付）
20121000111801	TA-650の特殊病変を有するパーचेット病患者を対象とした臨床試験	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 （2013年3月26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 （2013年3月26日付）
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	・安全性情報等 安全性情報等に関する報告書 （2013年3月27日付）
20121000105941	ノバルティス ファーマ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リバスチグミンの製造販売後臨床試験	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 （2013年3月27日付）
20091000111601	第一三共の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176b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 （2013年3月25日付）
20121000112302	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）	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 （2013年4月3日付）
20121000112303	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）	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 （2013年4月3日付）
20121000112304	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（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 （2013年4月3日付）

(3) 迅速審査の報告

・ 目標とする被験者数の変更

No.	治験課題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
20121000105301	エーザイ株式会社の依頼によるE2020（ドネペジル塩酸塩）の高度アルツハイマー型認知症患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更申請（2013年4月10日付） 目標とする被験者数の変更 ◎迅速審査 2013年4月11日

(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
20111000107601	バイエル薬品株式会社による糖尿病黄斑浮腫を対象としたBAY 86-5321の第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更（2013年4月4日付） ◎治験実施計画書 別紙2
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（2013年3月28日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書 Protocol Clarification Letter ・ 治験に関する変更（2013年3月28日付） ◎治験実施計画書 別紙
20121000112301	協和発酵キリン株式会社によるKHK6188第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更（2013年3月21日付） ◎治験実施計画書
20121000112302	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅱ相臨床試験（二重盲検試験）	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更（2013年4月3日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書（別冊）
20121000112303	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（二重盲検試験からの継続長期投与試験）	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更（2013年4月3日付） ◎治験実施計画書（別冊）
20121000112304	乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験（長期投与試験）	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更（2013年4月3日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書（別冊）
20091000111601	第一三共の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更（2013年4月3日付） ◎治験分担医師の変更
医2012001	ITK-1 第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験 一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一	継続の適否	承認する	・ 治験に関する変更（2013年4月2日付） ◎治験実施計画書 ◎治験実施計画書別紙1 ◎説明同意文書 ◎症例報告書 ◎治験薬取扱い手順書 ◎盲検性の確保と割付結果の開示に関する手順書

## (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.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2012CS052	緑内障治療中（点眼薬併用）患者における合剤へ切り替え後の眼圧下降効果及び、アドヒアランスの検討	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年3月31日付） ◎主任研究者の変更
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	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎研究実施計画書の修正
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	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎分担研究者の変更
2008CS028	切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumab とTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年3月26日付） ◎研究期間の変更 ◎研究計画書の変更
2009CS013	小児急性骨髄性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床研究	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年3月29日付） ◎分担研究者の変更
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	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎分担研究者の変更
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	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎分担研究者の変更
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	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎分担研究者の変更
2011CS023	歯科・口腔外科領域感染症におけるSTFX 1日1回投与の有用性に関する臨床研究	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎分担研究者の変更
2012CS011	口腔癌に対するパロノセトロン悪心・嘔吐予防効果に関する多施設共同研究	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月16日付） ◎分担研究者の変更
2012CS021	軽度および中等度アルツハイマー型認知症におけるドネペジルからリバスチグミンパッチへの薬剤変更での有効性と安全性に関する研究	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎分担研究者の変更
2010CS022	Shikoku Mycophenolic Acid Pharmacokinetics Study (SMAP Study)	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎分担研究者の変更
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	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎研究計画書の変更 ◎分担研究者の変更 ◎共同研究機関の変更
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ー2次研究ータクロリムスおよびシムレクト併用下でのミソリピンとMMFの比較	継続の適否	承認する	・医薬品に関する自主臨床研究の変更（2013年4月1日付） ◎研究期間の変更

## (6) 医薬品等に関する自主臨床研究の継続審査について（117件）

・医薬品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.	題名	審議事項	審査結果	その内容/指示事項など
2008CS028	切除不能大腸癌に対する 5-FU/I-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumab とTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS013	小児急性骨髄性白血病に対する多施設共同後期第Ⅱ相臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬品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P）による腎機能保護作用の解明	継続の適否	承認する	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS019	オキサリプラチン/ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用 FOLFIRI療法におけるペバシズマブ至適投与量の第Ⅲ相ランダム化比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS021	腎細胞癌有転移症例にたいするSunitinib, Sorafenibクロスオーバー、ランダム化試験	継続の適否	承認する	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2009CS022	全身麻酔中のランジオロールとレミフェンタニル投与による術後侵襲制御・鎮痛効果の比較検討	継続の適否	承認する	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS001	EGFR陽性及びKRAS・BRAF野生型の進行・再発の結腸・直腸癌に対するFOLFOX 又は XELOX+Erbitux併用療法の第Ⅱ相試験（FLEET）	継続の適否	承認する	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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（ベスキチン®との比較検討）	継続の適否	承認する	◎医薬品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	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS008	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究 ALL-R08 付随研究：ALL-D8-IIにおける体重量別投与量設定によるEtoposide(VP-16)のPharmacokinetics (PK)(薬物動態) 付随研究：再発ALLの網羅的ゲノム、発現遺伝子、発現増強解析研究 付随研究：再発急性リンパ性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績における細胞障害因子に対する受容体発現の意義	継続の適否	承認する	◎医薬品に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

2010CS009	脂質異常症を伴う非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するHMG-CoA還元酵素阻害剤ロスバスタチンの有効性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS010	Treatment Protocol of the Second International HLH Study HLH-2004 付随研究 EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症における重傷度分類の作成および分子生物学的モニタリングに関する研究	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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 EWT01A 75 試験	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS016	ざ瘡治療におけるスキンケア併用に関する自主臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS019	膀胱がん切除患者を対象としたゲムシタピンとS-1の併用療法 (GS療法) をゲムシタピン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS022	Shikoku Mycophenolic Acid Pharmacokinetics Study (SMAP Study)	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS024	化学療法既治療進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの皮膚障害予防処置の検討-第Ⅱ相試験-	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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の有効性とその予測因子の検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS028	進行性腎細胞癌に対するIL-2+IFN-alpha+tegafur uracil (IAT)療法第Ⅱ相試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS030	高齢者の睡眠障害における漢方薬抑肝散の効果に関する研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS031	ポリープ状脈絡膜血管症に対するRanibizumab治療に光線力学的療法を併用するタイミングを検討する探索的研究~多施設共同試験~	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2010CS032	口腔乾燥症に対する研究	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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-	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS004	2型糖尿病患者を対象としたDPP-4阻害薬 (アログリプチン) の臨床調査研究	継続の適否	承認する	◎医薬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 (WJOG6210G)	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS011	GRRT施行のための最適な血液濾過器の選定	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS013	バ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「バ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	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS016	血液透析患者におけるアンジオテンシノーゲンの意義と直接的レニン阻害薬の血中アンジオテンシノーゲン、レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系へ与える影響の検討	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS018	膀胱癌術前化学療法としてのGS (Gemcitabine+S-1)療法の第Ⅱ相臨床試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS022	糖尿病を有する非切除膀胱癌患者に対するgemcitabine単独療法とgemcitabine/metformin 併用療法の多施設共同無作為化比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS023	歯科・口腔外科領域感染症におけるSTFX 1日1回投与の有効性に関する臨床研究	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS029	CorVue観察研究 (CorVueレジストリ)	継続の適否	承認する	◎医薬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ール 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ール 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ール	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS031	デキサメタゾンシベシル酸エステル(エリザスR)の慢性副鼻腔炎に対する抗炎症作用の検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS032	重炭酸リンゲル液と生理食塩水を用いた造影剤腎症発症率の比較検討	継続の適否	承認する	◎医薬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完全寛解(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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS037	滲出型加齢黄斑変性患者の治療後の地固状萎縮に対するウノプロストン0.15%点眼液の臨床的有効性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS038	心臓血管手術関連の急性腎傷害における心房性ナトリウム利尿ペプチドの腎保護効果と医療費評価—多施設共同ランダム化比較試験	継続の適否	承認する	◎医薬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+ベバシズマブ療法第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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2011CS042	腎移植患者におけるドナー特異的抗体(DSA)に対するミコフェノール酸モフェチル(MMF)の作用の検討	継続の適否	承認する	◎医薬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小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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS006	ダルベオ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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS011	口腔癌に対するパロノセトロン(悪心・嘔吐予防効果)に関する多施設共同研究	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

2012CS013	特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験（WJOG6711L）	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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（レバグリニド）の臨床調査研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS019	DPP-4阻害薬効果不十分例へのミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース配合錠併用又は切り替えによる有用性の検討	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS021	軽度および中等度アルツハイマー型認知症におけるドネペジルからリバスチグミンパッチへの薬剤変更での有効性と安全性に関する研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS022	高齢者非小細胞肺癌に対するCarboplatinとS-1併用療法のfeasibility試験	継続の適否	承認する	◎医薬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	進行肝細胞癌シ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ビ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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS027	CKD合併高血圧患者におけるオルメサルタンの早期高血圧と腎保護作用を証明するChallenge ALDO試験	継続の適否	承認する	◎医薬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開始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視的ランダム化比較試験-JALSG CML212-	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS033	高血圧患者を対象としたARBであるアジルサルタンの降圧効果に関する観察研究	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS038	HER2陽性切除不能または再発胃癌に対する初回化学療法におけるTS-1+シスプラチン+トラスツマブ併用療法の第Ⅱ相試験（WJOG7212G）	継続の適否	承認する	◎医薬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（Best Supportive 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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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	継続の適否	承認する	◎医薬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ためのデータ構築）	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS045	2型糖尿病患者を対象としたDPP-Ⅳ阻害剤（ビルダグリブチン）の臨床調査研究	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

2012CS047	非代償性肝硬変患者に対する肝不全用経口栄養剤と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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
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 (四国ネフロロジー研究会StudyGroup)	継続の適否	承認する	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS052	緑内障治療中(点眼薬併用)患者における合剤へ切り替え後の眼圧下降効果及び、アドヒアランスの検討	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書
2012CS054	糖尿病性腎症患者を対象としたDPP-4阻害剤(ビルダグリブチン)の腎保護効果に関する臨床調査研究	継続の適否	承認する	◎医薬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	◎医薬に関する自主臨床研究の進捗状況等報告書

・報告事項

20081000105201	ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEあり)	中止の報告	◎治験中止報告書(2013年3月29日付)
20091000105201	ファイザー株式会社の依頼による軽度～中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の第Ⅲ相試験(ApoEなし)	中止の報告	◎治験中止報告書(2013年3月29日付)
20101000100603	ファイザー株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期投与試験(ApoEあり)	中止の報告	◎治験中止報告書(2013年3月29日付)
20101000100604	ファイザー株式会社依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象としたAAB-001の長期投与試験(ApoEなし)	中止の報告	◎治験中止報告書(2013年3月29日付)
2013CS001	核酸アナログ製剤既治療B型慢性肝炎に対するPEG-IFN $\alpha$ 2aの有効性・安全性の検討	修正の報告	◎医薬に関する自主臨床研究：前回IRBでの指摘事項の修正
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	修正の報告	◎医薬に関する自主臨床研究：前回IRBでの指摘事項の修正
2009CS006	EGFR遺伝子変異を有する化学療法適応不能な進行非小細胞肺癌を対象としたゲフィチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験	終了の報告	◎医薬に関する自主臨床研究の終了報告書(2013年3月22日付)
2012CS042	高血圧患者において尿中アンジオテンシノーゲン(AGT)は降圧薬選択の新規バイオマーカーになる	終了の報告	◎医薬に関する自主臨床研究の終了報告書(2013年3月27日付)