# 平成28年度 第12回 大分大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

| 開催日時  | 平成29年3月14日(火)16:00~18:48                               |
|-------|--|
| 開催場所  | 大分大学医学部附属闲院 闲院第一会議室                                    |
|       | 白尾委員長、上村御倭員長(~18:03)、安東委員、糸永委員、潴設委員(16:16~)、伊東委員、      |
| 出席委員名 | 大戸委員(16:14~16:50)、石崎委員、杉田委員、今井委員、定金委員、織原委員、工藤委員、海老名委員、 |
|       | 廣田委員   |

### 議題及び審議結果を含む主な議論の概要

## ■□■ 迅速審査 ■□■

| 整理番号    | 研究題目  | 内容   | 新維 |
|---------|---|--|----|
| B16-039 | KCOG-G1601 卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対するGemcitabine<br>+Cisplatin+Bevacizumab併用(JPB)療法の臨末第11相試験 | 実婦恒割紙、説明文書、同意書に<br>ついて議論し、自主臨末研究実施の妥<br>当性こついて審議した | 承認 |

### ■□■ 新規依頼 ■□■

| 整理番号    | 研究題目  | 内容  | 審查結果       |
|---------|---|---|------------|
| A16-021 | 沢井製製株式会社の依頼による生物学的同等性試験   | 実施信事等の内容について議論し 治験実施の妥当性こついて審議した。             | 承認         |
| B16-040 | 超音波ガイド下閉鎖神経ブロック Interadductor approach 法の有効性について経尿道的膀胱腫瘍切除病を受けるにあたり閉鎖神経ブロックが必要な患者を対象とした比較起験 | 実施・個書等の内容について議論し自主臨末研究実施の妥当性について審議した。         | 修正の上<br>承認 |
| B16-041 | Low-Density Lipoprotein (LDL) アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨末試験                            | 実施価書等の内容について議論し自主臨末研究実施の妥当性について審議した。          | 修正の上<br>承認 |
| B16-042 | JOOG1308C 再発膠芽腫ご対する用量強化テモゾロミドナージジズマブ液法と比較する多施設共同ランダム化<br>第111相試験                            | 実施計画書等の内容について議論し<br>自主臨末研究実施の妥当性について<br>審議した。 | 修正の上<br>承認 |
| B16-044 | 多項目迅速ウイルス POR 法によるウイルス原染症の早期診断  | 実施計画書等の内容について議論し自主臨末研究実施の妥当性について 審議した。        | 修正の上 承認    |
| B16-045 | 多項目迅速ウイルス PCR 法を用いた原因不明肝障害に対するウイルス<br>感染症の早期診断  | 実施価書等の内容について議論し自主臨末研究実施の妥当性について 審議した。         | 修正の上<br>承認 |
| B16-046 | 多項目迅速PCR 法による新生児感染症の早期診断  | 実施価書等の内容について議論し<br>自主臨末研究実施の妥当性について<br>審議した。  | 修正の上<br>承認 |

|         | •  | v.               |    |
|---------|--|------------------|----|
|         | 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上                                    | 実態恒書等の内容について議論し  |    |
| B16-047 | 維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験                                     | 自主臨床研究実施の妥当性こついて | 承認 |
|         | (N-STOP216 起動)   | 審議した。            |    |
|         | 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上                                    | 実ៅ画書等の内容について議論し  |    |
| B16-048 | 維持した慢性期の成人慢性胃髄性白血病症例に対する薬剤中止試験                                     | 自主臨床研究実施の妥当性こついて | 承認 |
|         | (D-STOP216 討論)   | 審議した。            |    |
|         |  | 実ៅ個書等の内容について議論し  |    |
| B16-049 | TAKUMI Trial (LOGIK1604/NEJ032A)                                   | 自主臨床研究実施の妥当性こついて | 承認 |
|         |  | 審議した。            |    |
|         | 病理学的Stage II/IIIで" vulnerable" な80歳以上の高齢者胃癌に対                      | 実施価書等の内容について議論し  |    |
| B16-050 | する開始量を減量したS-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較                                  | 自主臨末研究実施の妥当性こついて | 承認 |
|         | 第Ⅲ相對験  | 審議した。            |    |
|         | ゲファチーデを担告した際のアナンフスパノナーカーカッポルの破場がある                                 | 実施個書等の内容について議論し  |    |
| B16-051 | ゲフィチニブを投与した際こおこるバイオマーカーの変化の網羅的解<br>析のための血清および加小板RNAの保存             | 自主臨末研究実施の妥当性こついて | 承認 |
|         | Alo N com N mint block Com N W W M N N N N N N N N N N N N N N N N | 審議した。            |    |

## ■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

| 整理番号    | 研究題目   | 内容   | 審益課 |
|---------|--|--|-----|
| A15-001 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型器的症患者を対象とした<br>AD-810Nの検証的試験(第3相試験) | 重篤な有害事象に関する報告に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性こついて審議した。 | 承認  |

### ■□■ 安全性静操告 ■□■

| 整理番号    | 研究題目   | 内容                                | 審査結果                     |
|---------|--|-----------------------------------|--------------------------|
| A12-013 | 初発のソイリスク、ホルモン療法末治療証剤増加加療癌(mINPC)を有する患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロゲン除去療法(ADII)の併用療法とADII 単独療法のランダム化二重盲検比較試験 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。  | 承認<br>(2 <del>報告</del> ) |
| A13-006 | ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2月量のNV-220〔ソマトロピン(遺伝子組換え)〕長期投与時の有効性及び安全性の検討   | 安全性情報に基づき、治験を継続する ことの妥当性について審議した。 | 承認                       |
| A14-003 | MSD 株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした<br>MK-5592 の第111相望末途験   | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。  | 承認                       |
| A14-004 | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の<br>二重盲検無作為化プラセポ対照並行群間比較影像及び引き続き実施される二重盲検延長試験   | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。  | 承認<br>(2 <del>報告</del> ) |
| A15-011 | MSD 株式会社 アルソハイマー型器知記こよる健忘型軽度器知障害<br>(Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第111相試験                                 | 安全性情報に基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。  | <b>承認</b> (2報告)          |

| A15-015  | バイエル薬品株式会社の依頼こよる非転移性主勢抵抗性前位腺癌患者を対象とし   | 安全性情報で基づき、治験を継続する                      |                    |
|----------|--|--|--------------------|
| Alo olo  | たODM-201の第III村配験   | ことの妥当性について審議した。                        | 承認                 |
|          | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象とした   | 安全性情報に基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
| A15-019  | JNJ-56021927 の第11本事業   | ことの妥当性こついて審議した。                        | (2 <del>報告</del> ) |
|          | Bacillus Calmette-Guerin (BCG)療法不応性の高リスク筋層指受間性   | →                                      | 727                |
| A15-020  | 膀胱癌 (MIBC) 患者を対象としたMK-3475 [ペムブロリズマブ (遺伝子  | 安全性情報で基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
|          | 組換え)]の有効性と安全性を評価するための第11相試験  | ことの妥当性こついて審議した。                        | (2 <del>報告</del> ) |
| 115 000  | MSD株式会社の依頼こよる院内肺炎又は人工呼吸器製動肺炎患者を対象  | 安全性情報に基づき、治験を継続する                      | 727                |
| A15-023  | としたMK-7655A の第III相動  | ことの妥当性こっいて審議した。                        | 承認                 |
|          | バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による早期アルソハイマー病患   | 安全性情報で基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
| A15-024  | 者を対象としたBIIB037の第三相は験   | ことの妥当性について審議した。                        | (2 <del>報告</del> ) |
|          | ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした  | 安全性情報に基づき、治験を継続する                      |                    |
| A16-001  | ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第111村間験   | ことの妥当性こついて審議した。                        | 承認                 |
|          | ジェノタイプ2の慢性C型肝炎(HCV)患者を対象とした12週間のレジ   |  |                    |
| A16-002  | パスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する   | 安全性情報で基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
| 1110 002 | 第四的相多施設共同無作為化非盲機成験   | ことの妥当性について審議した。                        | \1.4hr.            |
|          | 糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患   |  |                    |
|          | の進行に関して、標準台原に上乗せした finerenone の有効性及び安全   | 安全性情報に基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
| A16-003  | 世を検討する多施設共同、無作為化、プラセポ、州、二重盲検、並行群   | ことの妥当性こついて審議した。                        | (2 報告)             |
|          | 世で成りの多層が出し、無下場に、ファミルが形、一里画域、近日年  | ことの安当団でストで金融した。                        | (2 報口)             |
|          | 地グランプー・プロー・プロー・プロー・  |  |                    |
|          |  | 安全性情報に基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
| A16-004  | finerenone の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラ   | ことの妥当性こついて審議した。                        | (2 報告)             |
|          | 1111년1810년197月列主父の女主王を1967月973378日本中、 無下高に、 ファート・上導型は験   |  | (4 取口)             |
|          |  | ナナ人以上共和 マ甘 ジモ - ゾ展入ナ・外を士 トフ            |                    |
| A16-005  | MSD株式会社の依頼こよるイミペネム耐性菌感染症患者を対象とした   | 安全性情報で基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
|          | MK-7655A の第111  MK-765A の第1111  MK-76 | ことの妥当性こついて審議した。                        |                    |
| A16-006  | <br>  好酸財塩  鼻腔炎を対象としたKHK4563の第Ⅱ相臨末試験   | 安全性情報で基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
|          | 7,   | ことの妥当性について審議した。                        | 7,42               |
|          | メルクセローノ株式会社依頼こよる胃腺癌または胃食道接合部腺癌を対   | 安全性情報に基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
| A16-009  | 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  | 女主当所であって、「TRACAMARLY S ことの妥当性について審議した。 | (6 報告)             |
|          | する第Ⅲ相非盲機成験   | こくンダコロに グ・(曲成し)。                       | (U #K¤/            |
| A16-010  | MSD 株式会社体頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475  | 安全性情報で基づき、治験を継続する                      | 承認                 |
|          | (Pembrolizumab) の第Ⅲ相政験   | ことの妥当性こついて審議した。                        | (2 <del>報告</del> ) |
| 110.011  |  | 安全性情報に基づき、研究を継続する                      | - Adam             |
| A16-011  | 杏林製製株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第II中臨末試験(市中肺炎)  | ことの妥当性こついて審議した。                        | 承認                 |
|          | <br>  第一三共株式会社の体頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第  | 安全性情報で基づき、治験を継続する                      | <b>承認</b>          |
| A16-012  | III   III  | ことの妥当性こついて審議した。                        | (2 報告)             |
| <u> </u> |  |  |                    |

| A16-013 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第111相関験 | 安全性情報で基づき、治験を継続する<br>ことの妥当性について審議した。 | 承認<br>(2 <del>報告</del> ) |
|---------|---|--------------------------------------|--------------------------|
| A16-014 | MSD 株式会社の依頼こよる腎細胞癌を対象としたMK-3475の第111村間対験              | 安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。     | 承認<br>(2 <del>報告</del> ) |
| A16-018 | 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相よ験          | 安全性情報で基づき、治験を継続する<br>ことの妥当性について審議した。 | 承認<br>(2 <del>報告</del> ) |
| A16-019 | 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第III村間験        | 安全性情報で基づき、治験を継続することの妥当性について審議した。     | 承認<br>(2 <del>報告</del> ) |

### ■□■ 実婦価変更申請 ■□■

| 整理等     | 研究題目   | 内容                  | 審查結果  |
|---------|--|---------------------|---|
|         |  | 治験実施個書、治験実施個書分冊、    |   |
|         | 帝人ファーマ株式会社の依頼による908の視神経炎を対象とした第111相  | 治験薬物要書、説明文書、同意書、治   |   |
| A13-019 | ENDER OF THE CONTRACT OF THE C | 験分担医師の変更に関して、治験を継   | 承認  |
|         |  | 続することの妥当性こっいて審議し    |   |
|         |  | た。                  |   |
|         | 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞間癌患者を対象とし   | 治験薬物要書の変更に関して、治験を   |   |
| A14-006 | た第四柱記録   | 継続することの妥当性こっいて審議し   | 承認  |
|         | \(\alpha\) Attrict the 46\(\alpha\)  | た。                  |   |
|         | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分   | 被験者募集の手順(広告等)に関する   |   |
| A14-011 | ジャック体の伝社(背景型)が重性人(小成績による)がのなどハントモンデー<br>※不全症を対象としたVRS-317の第11/111相対験   | 資料の変更に関して、治験を継続する   | 承認  |
|         |  | ことの妥当性について審議した。     |   |
|         | パーキンソニズムを伴うレビー小体型駅内症患者を対象としたAD-810Nの機能が試験(第3相試験)   | 治験薬物要書の変更に関して、治験を   |   |
| A15-001 |  | 継続することの妥当性こっなて審議し   | 承認  |
|         |  | た。                  |   |
|         |  | 治験薬物要書の変更に関して、治験を   |   |
| A15-009 | メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第 I 相起験   | 継続することの妥当性こったて審議し   | 承認  |
|         |  | た。                  |   |
|         |  | 治験実施個書、治験実施個書別紙     |   |
| A15-012 | SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験  | 1、監査計画書の変更に関して、治験   | 承認  |
| AIS VIZ | PIL OOF AND LAND LAND WAS CICENTERS CHITCH THE COLUMN COLU | を継続することの妥当性こったて審議   | \ <del>1,</del> \\$\D                         |
|         |  | た。                  |   |
|         |  | 説明文書、同意文書の変更ご関して、   |   |
| A15-012 | SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験  | 治験を継続することの妥当性について   | 保留  |
|         |  | 審議した。               |   |
| A15-015 | バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前位腺癌患者を   | PK 日誌の変更に関して、治験を継続す | 承認  |
| W10_019 | 対象としたODM-201の第III相関験   | ることの妥当性こついて審議した。    | <b>△○○○</b> ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ |

| A15-016 | A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝製節または投製節の変形性製節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎖痛効果を皮下投与により評価する第3 | 被験者募集の手順(広告等)に関する<br>資料の変更に関して、治験を継続する<br>ことの妥当性について審議した。                 | 承認 |
|---------|---|---|----|
| A15-022 | 相多施設共同無作為化二重盲検実薬が飛起験<br>ゼリア新薬工業株式会社の依頼こよる子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第111相起験  | 治験基現要書の変更に関して、治験を<br>継続することの妥当性こついて審議し<br>た。                              | 承認 |
| A15-023 | MSD 株式会社の依頼こよる院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象<br>としたMK-7655Aの第111年制験   | 治験薬物要書の変更に関して、治験を<br>継続することの妥当性ごついて審議し<br>た。                              | 承認 |
| A15-024 | 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111相よ験  | 治験薬物要書の変更に関して、治験を<br>継続することの妥当性について審議し<br>た。                              | 承認 |
| A16-001 | ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした<br>ABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第111相試験  | 治験基限要書の変更に関して、治験を<br>継続することの妥当性について審議し<br>た。                              | 承認 |
| A16-001 | ジェノタイプ2型C型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした<br>ABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第111相試験  | 治験実施計画書の変更に関して、治験<br>を継続することの妥当性について審議<br>した。                             | 承認 |
| A16-005 | MSD 株式会社の依頼こよるイミペネム耐性基礎対定患者を対象とした<br>MK-7655A の第111相試験  | 治験基限要書の変更に関して、治験を<br>継続することの妥当性について審議し<br>た。                              | 承認 |
| A16-008 | 食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセポ対照二重盲検無作為化比較試験   | 治験実施・ 治験薬物要書、説明<br>文書、同意文書の変更に関して、治験<br>を継続することの妥当性について審議<br>した。          | 承認 |
| A16-008 | 食道癌患者を対象とした術後補助療法としてのS-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較起験   | 被験者の支払いて関する資料の変更に<br>関して、治験を継続することの妥当性<br>について審議した。                       | 承認 |
| A16-010 | MSD株式会社依頼の早期お小細胞間が込患者を対象としたMK-3475<br>(Pembrolizumab) の第111相試験  | 治験薬物要素、治験実施計画書、説明<br>文書、同意文書、治験IDカードの変更<br>に関して、治験を継続することの妥当<br>性ごかて審議した。 | 承認 |
| A16-012 | 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第<br>III相関 (307)  | 治験薬物要素、説明文書、同意文書の<br>変更に関して、治験を継続することの<br>妥当性について審議した。                    | 承認 |

| A16-013 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第111相関験  | 説明文書、同意文書、被験者への支払<br>いに関する資料の変更に関して、治験<br>を継続することの妥当性について審議<br>した。  | 承認 |
|---------|--|---|----|
| A16-014 | 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111相配験  | e-PRO Screen Report 被験者アンケート (和訳) の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。    | 承認 |
| A16-018 | 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相尾験   | 説明文書、同意文書の変更に関して、<br>治験を継続することの妥当性とついて<br>審議した。                     | 承認 |
| A16-019 | 富山化学工業株式会社の体制による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨床第III相影験   | 説明文書、同意文書の変更に関して、<br>治験を継続することの妥当性について<br>審議した。                     | 承認 |
| A16-020 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSomavaratan<br>(VRS-317) の長期安全性試験   | 電子投薬日誌、患者さん向け使用手順書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。                    | 承認 |
| B08-027 | 多発性血管腫症に対する抗血小板機集・抗凝固療法の有用性と基礎や要<br>因の検討   | 実施・個書、研究別用書、同意書、ガトガト掲載文、研究分担医師の変更に関して、自主臨末研究を継続することの妥当性とついて審議した。    | 承認 |
| B12-007 | イリノテカン、オキサリプラチン、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パニツムマブ+イリノテカン併用療法 対 セツキシマブ+イリノテカン併用療法のランダム化第11相対験 (VJ006510G) | 実施計画書、実施計画書 (別紙) 、説明文書、同意書、研究分担医師の変更に関して、自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。 | 承認 |
| B14-018 | 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内根鏡が粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同研究(DA_ESD study)   | 実婦恒書、実婦恒書 別紙 の変<br>更に関して、自主臨末研究を継続する<br>ことの妥当性について審議した。             | 承認 |
| B15-005 | FDG-PETによるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究   | 実施計画書の変更に関して、自主臨床<br>研究を継続することの妥当性について<br>審議した。                     | 承認 |
| B16-019 | 高間血症患者の血管内皮機能にオメガー3期間放験エチル投与が及ぼす影響<br>の探索的検討   | 被験者募集広告(ポスター)の変更に<br>関して、自主臨床研究を継続すること<br>の妥当性について審議した。             | 承認 |
| B16-031 | 未成年者に対するピロリ菌検査および除基療法の検討   | 研究を関連を表現して、自主な表別である。   現に関して、自主な表別でを継続する   ことの妥当性について審議した。          | 承認 |

#### □■ 継続審査 ■□■

| 整理号     | → 松野の田田 ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・  | 内容   | 審査結果 |
|---------|--|--|------|
| A12-013 | 初発のソイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(HINPC)を有する<br>患者を対象とした、Abiraterone Acetate+低用量プレドニゾン+アンドロ<br>ゲン除去療法(ADT)の併用療法とADT 単独療法のランダム化二重盲検比<br>軽起験 | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A13-006 | ヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220〔ソマトロピン(遺伝子組換え)〕長期股与時の有効性及び安全性の検討   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A13-014 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による第 I b/ II 相関  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A13-019 | 帝人ファーマ株式会社の依頼こよるOOSの視神経炎を対象とした第111相<br>試験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A14-003 | MSD株式会社の依頼による深在性真菌症の日本人患者を対象とした<br>MK-5592の第111相臨末試験   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A14-004 | 軽度及び中等度のアルツハイマー型認知症患者を対象としたMK-8931の<br>二重盲検無作為化プラセポ対照的方辨間比較影響及び引き続き実施される二重盲検延長影験   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A14-006 | 日本イーライリリー株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした第三相試験   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A14-011 | シミック株式会社(光験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A15-001 | パーキンソニズムを伴うレビー小体型配対症患者を対象としたAD-810Nの検証的対象(第34目が例)  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A15-009 | メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB00107180の第 I 相関  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |
| A15-011 | MSD株式会社アルツハイマー型器知記による健忘型軽度器知障害<br>(Prodromal AD) 患者を対象としたMK-8931 (SCH 900931) の第111本目が験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認   |

| A15-012 | SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性こついて<br>審議した。 | 承認 |
|---------|---|--|----|
| A15-014 | NP021をCRRTに用いた臨床評価  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A15-015 | バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたODM-201の第111相試験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A15-016 | A PHASE 3 RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, ACTIVE-CONTROLLED, MULTICENTER STUDY OF THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF SUBCUTANEOUS ADMINISTRATION OF TANEZUMAB IN SUBJECTS WITH OSTEOARTHRITIS OF THE HIP OR KNEE 膝製節または投製節の変形性製節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および貧庸効果を皮下投与により評価する第3相多施設共同無作為化二重盲検実験が無き験 | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A15-017 | A PHASE 3, MULTICENTER, LONG-TERM OBSERVATIONAL STUDY OF SUBJECTS FROM TANEZUMAB STUDIES WHO UNDERGO A TOTAL KNEE, HIP OR SHOULDER REPLACEMENT 膝具節, 股具節または肩具節の具節全置換術を実施した tanezumal記憶の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察記錄   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A15-019 | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による前立腺癌を対象とした<br>JNJ-56021927の第1114目1験   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A15-020 | MSD株式会社依頼によるMK-3475 第II相試験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A15-021 | MK-3475の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第II相関験   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A15-022 | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第111相試験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A15-023 | MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器掲載前炎患者を対象<br>としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |

| A15-024 | 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  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
|---------|---|--|----|
| A15-025 | 健常成人を対象としたONI-01の薬物動態試験(第 I 相試験)  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A16-001 | ジェノタイプ2型2型肝炎ウイルスに感染した患者を対象とした<br>ABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第111相対験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A16-002 | ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼こよる慢生型肝炎に対するレジ<br>パスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第1114計算  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A16-003 | 糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における腎疾患の進分に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセポ効照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験             | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A16-004 | 糖尿病性腎臓病(DKD)と臨床診断された2型糖尿病患者における心血管系疾患の罹患率及び死亡率の低下に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセポ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型品験 | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A16-005 | MSD株式会社の依頼によるイミペネム耐性素感染症患者を対象としたMK-7655Aの第111村間験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A16-006 | 好酸材塩。場際炎を対象としたKFK4563の第11相臨末試験  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A16-008 | 食道癌患者を対象とした術後補助療法としての8-588410第3相多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化比較試験   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性こついて<br>審議した。 | 承認 |
| A16-009 | 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   | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |
| A16-010 | MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺が込患者を対象としたMK-3475<br>(Pembrolizumab) の第III村野戦  | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。 | 承認 |

|         |  | (古がかしと)に主は(十事) マ甘 ごそ (八度など)(必定                   |    |
|---------|--|--|----|
| A16-011 | 杏林製菓株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨末記録(市中肺炎)                             | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。     | 承認 |
| A16-012 | 第一三共株式会社の依頼による高血圧症患者を対象としたCS-3150の第<br>III本事験(307)                 | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。     | 承認 |
| A16-013 | 日本イーライリリー株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症を対象としたLY3314814の第111相対験              | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。     | 承認 |
| A16-014 | 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111年記録                             | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。     | 承認 |
| A16-015 | 中等症以上の遺瘍生大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ,<br>TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索が起験 | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。     | 承認 |
| A16-016 | KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第111相対症は1962                               | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。     | 承認 |
| A16-017 | 再発又は難治性成人「細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第26<br>相対験                       | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性こついて<br>審議した。     | 承認 |
| A16-018 | 富山化学工業株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨末第111相試験                       | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性こついて<br>審議した。     | 承認 |
| A16-019 | 富山化学工業株式会社の依頼による呼吸器感染症を対象としたソリスロマイシンの臨末第111相対験                     | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。     | 承認 |
| A16-020 | シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼によるSomavaratan(VRS-317)の長期安全性試験                | 実施状況報告書に基づき、治験を継続<br>して行うことの妥当性について<br>審議した。     | 承認 |
| B12-013 | 軽度認知障害におけるアミロイド蓄積に伴う神経変性の評価  | 実施状況報告書に基づき、自主臨床研<br>究を継続して行うことの妥当性こつい<br>て審議した。 | 承認 |

| B13-075 | 難治性皮膚掻発で対するカプサイシン軟膏外用治療 未承認薬の臨床使<br>用一  | 実施状況報告書に基づき、自主臨末研<br>究を継続して行うことの妥当性こつい<br>て審議した。 | 承認 |
|---------|---|--|----|
| B14-018 | 低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡が粘膜下層剥離所における消化管出血リスクについての多施設共同研究(DA_ESD study)                | 実施状況報告書に基づき、自主臨床研<br>究を継続して行うことの妥当性につい<br>て審議した。 | 承認 |
| B14-039 | JCOG1019: High grade T1 膀胱癌の second TUR後TO 患者に対するBOG<br>膀胱内注入療法と無治療経過解察のランダム化第1114目4験 | 実施状況報告書に基づき、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性こついて審議した。         | 承認 |
| B15-043 | 臨末病期 I B-III(14を除く)食道風ご対するS-1術後補助療法の第11相臨<br>床試験                                      | 実施状況報告書に基づき、自主臨末研<br>究を継続して行うことの妥当性こつい<br>て審議した。 | 承認 |