

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病院 病院第一会議室
出席委員名	白尾委員長、上村副委員長(～18:03)、安東委員、糸永委員、猪股委員(16:16～)、伊東委員、 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	審査結果
B16-039	KCOG-G1601 卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する Gemcitabine +Cisplatin+Bevacizumab 併用 (FB) 療法の臨床第II相試験	実施計画書別紙、説明文書、同意書について議論し、自主臨床研究実施の妥当性について審議した	承認

■□■ 新規依頼 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A16-021	沢井製薬株式会社の依頼による生物学的同等性試験	実施計画書等の内容について議論し 試験実施の妥当性について審議した。	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術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試験	実施計画書等の内容について議論し 自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上 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床試験	実施計画書等の内容について議論し 自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上 承認
B16-042	JCOG1308C 再発卵巣癌に対する用量強化テモゾロミド+ベシズマブ逐次併用療法をベシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験	実施計画書等の内容について議論し 自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上 承認
B16-044	多項目迅速ウイルスPCR法によるウイルス感染症の早期診断	実施計画書等の内容について議論し 自主臨床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感染症の早期診断	実施計画書等の内容について議論し 自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上 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	実施計画書等の内容について議論し 自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	修正の上 承認

B16-047	初発時よりニコチンが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄生白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験)	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-048	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年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄生白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-049	TAKUMI Trial (LOGIK1604/NEJ032A)	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-050	病理学的Stage II/IIIで”vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対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第III相試験	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認
B16-051	ゲフィチニブを投与した際におこるバイオマーカーの変化の網羅的解析のための血清および血小板RNAの保存	実施計画書等の内容について議論し自主臨床研究実施の妥当性について審議した。	承認

■□■ 重篤な有害事象報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A15-001	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象とした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について審議した。	承認

■□■ 安全性情報報告 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHPC)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(ADT)の併用療法とADT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 (2報告)
A13-006	ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした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MK-5592の第III相臨床試験	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
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の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験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 (2報告)
A15-011	MSD株式会社 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	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 (2報告)

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III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。	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JNJ-56021927の第III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。	承認 (2報告)
A15-020	Bacillus Calmette-Guerin (BCG) 療法不応性の高リスク筋層非浸潤性膀胱癌 (NMIBC) 患者を対象としたMK-3475 [ペムプロリズマブ (遺伝子組換え)] の有効性と安全性を評価するための第II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。	承認 (2報告)
A15-023	MSD株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第III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。	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	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 (2報告)
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ABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III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。	承認
A16-002	ジェノタイプ2の慢性C型肝炎 (HCV) 患者を対象とした12週間のレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第IIIb相多施設共同無作為化非盲検試験	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
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行に関して、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、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	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 (2報告)
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、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験	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 (2報告)
A16-005	MSD株式会社の依頼によるイミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第III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。	承認
A16-006	好酸球性副鼻腔炎を対象としたKHK4563の第II相臨床試験	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
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	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 (6報告)
A16-010	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III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。	承認 (2報告)
A16-011	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第III相臨床試験 (市中肺炎)	安全性情報に基づき、研究を継続することの妥当性について審議した。	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III相試験 (307)	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 (2報告)

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Ⅲ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。	承認 (2報告)
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Ⅲ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。	承認 (2報告)
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 (2報告)
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。	承認 (2報告)

■□■ 実施計画変更申請 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGSの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験	治験実施計画書、治験実施計画書分冊、治験薬概要書、説明文書、同意書、治験分担医師の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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Ⅲ相試験	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A14-011	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泌不全症を対象としたVRS-317の第Ⅱ/Ⅲ相試験	被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-001	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第Ⅰ相試験	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、監査計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	説明文書、同意文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	保留
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Ⅲ相試験	PK日誌の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

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 膝関節または肘関節の変形性関節症患者を対象とした Tanezumab の長期安全性および鎮痛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薬対照試験	被験者募集の手順（広告等）に関する資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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III相試験	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A15-023	MSD 株式会社の依頼による院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象としたMK-7655A の第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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ABT-493/ABT-530 投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	治験実施計画書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-005	MSD 株式会社の依頼によるイミペナム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655A の第III相試験	治験薬概要書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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試験	治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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試験	被験者の支払いに関する資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-010	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺がん患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験	治験薬概要書、治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験IDカードの変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-012	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III相試験 (307)	治験薬概要書、説明文書、同意文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認

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III相試験	説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
A16-014	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III相試験	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相試験	説明文書、同意文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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相試験	説明文書、同意文書の変更に関して、治験を継続することの妥当性について審議した。	承認
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	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凝集・抗凝固療法の有用性と基礎的要因の検討	実施計画書、研究説明書、同意書、ブログ掲載文、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
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II相試験 (WJOG6510G)	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腸病定例に対する内視鏡的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 (LDA_ESD study)	実施計画書、実施計画書 (別紙) 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
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、自主臨床研究を継続することの妥当性について審議した。	承認
B16-019	高脂血症患者の血管内皮機能にオメガ3脂肪酸エチル投与が及ぼす影響の探索的検討	被験者募集広告 (ポスター) 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
B16-031	未成年者に対するピロリ菌検査および除菌療法の検討	研究計画書、説明文書、同意文書の変更に関して、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

□■ 継続審査 ■□■

整理番号	研究題目	内容	審査結果
A12-013	初発のハイリスク、ホルモン療法未治療転移性前立腺癌(mHPC)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(ADT)の併用療法とADT単独療法のランダム化二重盲検比較試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A13-006	ス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)〕長期投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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A13-014	日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/II相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A13-019	帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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MK-5592の第III相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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の二重盲検無作為化プラセボ対照並行群間比較試験及び引き続き実施される二重盲検延長試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A14-011	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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A15-001	パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの検証的試験〔第3相試験〕	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A15-009	メルクセローノ株式会社の依頼によるMSB0010718Cの第I相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A15-011	MSD株式会社 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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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 膝関節または股関節の変形性関節症患者を対象としたTanezumabの長期安全性および鎮痛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薬対照試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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 膝関節、股関節または肩関節の関節全置換術を実施したtanezumab試験の被験者を対象とした第3相多施設共同長期観察試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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JNJ-56021927の第III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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関連肺炎患者を対象としたMK-7655Aの第III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A15-025	健常成人を対象としたCNT-01の薬物動態試験（第I相試験）	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-001	ジェノタイプ2型型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-002	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-003	糖尿病生腎臓病（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、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検査する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-004	糖尿病生腎臓病（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査する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-005	MSD株式会社の依頼によるイミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-006	好酸球性副鼻腔炎を対象としたKHK4563の第II相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-010	MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌がん患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

A16-011	杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-AM1977Y第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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Ⅲ相臨床試験（307）	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの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Ⅲ相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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Ⅲ相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-015	中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-016	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験2	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認
A16-017	再発又は増悪性成人T細胞白血病リンパ腫を対象としたHBI-8000の第Ⅱ相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行う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相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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床第Ⅲ相臨床試験	実施状況報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。	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、自主臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議した。	承認

B13-075	難治性皮膚癌に対するカプサイシン軟膏外用治療—未承認薬の臨床使用—	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視鏡的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 (LDA_ESD study)	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について審議した。	承認
B14-039	JCOG1019 : 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	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について審議した。	承認
B15-043	臨床病期 IB-III (T4を除く) 食道癌に対するS-1術後補助療法の第Ⅱ相臨床試験	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について審議した。	承認