

1. 活動内容

(1) 臨床研究倫理委員会

● 平成 27 年度の委員会にて承認を受けた臨床研究

	研究責任者	診療科	課題名
1	石黒 幸司	神経内科	神経疾患における自己抗体の検討
2	高崎 義人	歯科口腔外科	がん周術期患者における口腔管理介入効果に及ぼす予測因子の解明
3	工藤 智洋	消化器内科	非ステロイド性抗炎症剤継続投与患者における胃十二指腸潰瘍再発抑制効果に対するエソメプラゾール、ランソプラゾールのランダム化比較試験
4	井戸 彩恵子	薬剤科	脳血管疾患入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査 ～後ろ向き調査～
5	井戸 彩恵子	薬剤科	脳血管疾患入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査 ～前向き調査～
6	井戸 彩恵子	薬剤科	救命救急センター入院患者における服薬アドヒアランスとの関連の実態調査 ～後ろ向き調査～
7	鯉淵 幸生	乳腺外科	原発性乳がんの発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する研究
8	茂木 充	呼吸器内科	非小細胞肺癌患者に対する erlotinib 投与時に皮疹軽減のための minocycline 併用の有用性を検討するランダム化比較第 3 相試験
9	福田 延昭	循環器内科	心不全の原因・成因に関する疫学研究
10	長沼 篤	消化器内科	ペクチン含有消化態濃厚流動食品の臨床的有用性および安全性の検討
11	清水 雄至	呼吸器内科	アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査
12	鯉淵 幸生	乳腺外科	アロマターゼ阻害剤内服中患者に対するデノスマブの効果
13	内山 俊正	臨床検査	アルブミン製剤の原産国に対する医師の意識調査
14	長沼 篤	消化器内科	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するメディカルウォーキング及びロイシン強化アミノ酸含有食品の有用性に関する研究
15	小池 俊明	救急科	大動脈内バルーン閉塞の有効性と安全性に対する観察研究
16	金井 光康	神経内科	筋萎縮性側索硬化症患者に対するアバンド飲用によるカルコペニア改善効果
17	長沼 篤	消化器内科	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験
18	長沼 篤	消化器内科	B 型慢性肝炎に対するテノホビル (テノゼット®) の HBs 抗原量に対する効果に関する研究
19	上野 学	呼吸器内科	COPD と LOH 症候群の依存に関する骨格筋力低下および臨床マーカーの検索
20	小池 俊明	救急科	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2015)
21	岡田 悦子	皮膚科	日光角化症に対するイミキモド (ベルセナクリーム 5%) 外用の有効性、安全性を評価する多施設共同研究
22	長沼 篤	消化器内科	C 型慢性肝炎遺伝子型 2 型に対する経口剤 (ソホスブビル+リバビリン) 療法の効果に関する研究

23	栗原 絹代	歯科口腔外科	口腔外科手術の術後疼痛に対する Acetaminophen の静脈内投与による有用性(顎変形症)
24	栗原 絹代	歯科口腔外科	口腔外科手術の術後疼痛に対する Acetaminophen の静脈内投与による有用性 (下顎埋伏智歯抜歯)
25	大野 望	看護師	経口抗がん剤治療中の患者に対するセルフケア支援の向上
26	新井 梨恵	看護師	ICU における早期経腸栄養に関する看護師の意識変化 (案)
27	柳田 奈津美	看護師	心電図電極による皮膚トラブル発生の原因検索と対策に関する研究
28	山本 いずみ	看護師	手術室に潜む危険に対する意識向上への取り組み～KYT を活用して～
29	武藤 さゆり	看護師	感染予防対策の統一化を図る
30	沼山 江梨香	看護師	気管内吸引をしている患者に、吸引操作の標準予防策の遵守率向上に向けた教育の効果
31	後閑 恵仁	看護師	衛生的手洗いの現状
32	矢島 知佳	看護師	腹部膨満感に対する緩和ケア～背部の温電法を活用して～
33	柴 彩乃	看護師	婦人科疾患を抱えた入院患者の内診時の実態～アンケート結果から導き出された改善策～
34	高野 詩織	看護師	PNS の導入に伴う看護師への影響
35	小島 綾華	看護師	口腔内の観察 口腔ケアの充実 介入と評価
36	多賀谷 睦	看護師	事故抜去予防に向けたドレーン管理の取り組みの効果
37	長沼 篤	消化器内科	透析患者における C 型肝炎の実態と治療適応及び治療導入の検討
38	長沼 篤	消化器内科	C 型肝炎患者を対象とした C 型肝炎の感染経路に関する調査研究
39	押尾 知子	看護学校	看護学生の防災対策に関する意識
40	長沼 篤	消化器内科	2 型糖尿病合併非アルコール性肝疾患 (NAFLD) に対する SGLT2 阻害薬の有効性に関する研究
41	茂木 充	呼吸器内科	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
42	長沼 篤	消化器内科	C 型慢性肝炎遺伝子型 1 型に対する経口剤 (12 週間服用製剤) 療法の効果に関する研究
43	金井 光康	神経内科	抗 NMDA 受容体抗体陽性脳神経疾患の臨床的・疫学的研究
44	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	HER2 陽性進行・再発乳がんに対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験 (第 II 相試験)
45	静 毅人	循環器内科	糖尿病患者の心臓周囲脂肪に対する SGLT 阻害薬ダパグリフロジンに関する研究
46	羽鳥 裕美子	看護部	看取りパス (やすらぎパス) の効果的な使用を目指して
47	長沼 篤	消化器内科	(FABRIC study) 附随研究家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞変異に関する研究
48	長沼 篤	消化器内科	HCV 特異的抗ウイルス剤 (DAAs) を用いた C 型肝炎の治療効果に関する検討

49	長沼 篤	消化器内科	肝疾患患者を対象とした相談支援システムの構築、運用、評価に関する研究
50	小池 俊明	救急科	心拍再開した院外心肺停止患者における頭部 CT の灰白質と白質の CT 値による神経学的予後に関する研究
51	鯉淵 幸生	乳腺・内分泌外科	3D マンモグラフィ・トモシンセンスを用いた乳がん診療の有用性の検討
52	坂元 一郎	外科	膵がん切除後の補助化学療法における S-1 単独療法と S-1 とメトホルミンの併用療法の非盲検ランダム化第 II 相比較試験 (EBM)
53	中村 良幸	臨床検査科	ホルター心電図検査の緊急報告検査所見に関する分析
54	鯉淵 幸生	乳腺・内分泌外科	原発性乳癌に対するアルブミン懸濁型パクリタキセルとシクロホスファミド併用療法による術前化学療法の臨床第 II 相臨床試験
55	鯉淵 幸生	乳腺・内分泌外科	HER2 陽性乳がんに対するアルブミン懸濁型パクリタキセルとシクロホスファミドとトラスツズマブ併用による術前化学療法の臨床第 II 相臨床試験
56	小井戸 妙子	看護部	「呼吸器・循環器 達人ナース」
57	菅野 雅之	呼吸器外科	切除可能な肺多型癌における代謝関連マーカー発言の臨床病理学検討
58	長沼 篤	消化器内科	群馬県内のトルバプタンによる難治性胸腹水についての多施設共同研究
59	長沼 篤	消化器内科	進行肝細胞癌のソラフェニブ治療における予後不良因子としての骨格筋減少症についての研究
60	佐藤 優	リハビリテーション室	正常圧水頭症患者に対するシャント術後の ADL と介護負担感の変化に関する検討
61	菅野 雅之	呼吸器外科	全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
62	佐藤 正通	総合診療科	ともに考える診療意思決定」支援テンプレートの有効性に関する研究
63	長沼 篤	消化器内科	抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備
64	植原 大介	消化器内科	Share wave elastography を用いた肝内結節性病変の評価法の開発
65	上野 学	呼吸器内科	当院における誤嚥性肺炎の臨床的検討
66	上野 学	呼吸器内科	当院における肺癌に対するガイドシース併用気管支腔内超音波断層法 (EBUS-GS) を用いた経気管支肺生検 (TBLB) の有用性および安全性の検討
67	清水 雄至	呼吸器内科	栄養療法を重視した COPD 地域連携パスの導入と運用の検討
68	長沼 篤	消化器内科	肝臓の線維化ステージの進展を反映する血中マーカー M2 BPGi に関する研究
69	鯉淵 幸生	乳腺内分泌外科	多施設共同抗がん薬暴露実態調査と医療従事者の安全確保のための「Hazardous Drugs の安全な取扱い」の概念構築 (採択番号 H27-NHO(癌般)-01)
70	伊藤 郁朗	産婦人科	日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」
71	茂木 充	呼吸器内科	乳癌術後胸部放射線接線照射後に発生する器質化肺炎の臨床的検討
72	長沼 篤	消化器内科	高画質 Cone-beam CT 及び TACE 支援 software による selective TACE に関する研究
73	長沼 篤	消化器内科	日本インターベンショナルラジオロジー学会 (以下 IVR 学会) における、症例登録データベース事業

(2) 受託研究審査委員会

● 平成 27 年度第 1 回 平成 27 年 4 月 15 日

課題名	審議内容
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2A からの継続又は切替試験)	継続審査

● 平成 27 年度第 1 回臨時 平成 27 年 4 月 17 日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査

● 平成 27 年度第 2 回臨時 平成 27 年 5 月 1 日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査

● 平成 27 年度第 2 回 平成 27 年 5 月 20 日

課題名	審議内容
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2A からの継続又は切替試験)	継続審査

● 平成 27 年度第 3 回 平成 27 年 6 月 17 日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガランエテキシナートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第 III 相症例集積試験	継続審査
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相長期試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第 III 相試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第 II / III 相試験 (静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第 III 相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 の第 III 相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 及びビリバリン投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験	継続審査
AMG145 長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与 (OLE) 試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第 II / III 相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼による L-105 の肝性脳症を対象とした第 III 相臨床試験 (L-105/2A からの継続又は切替試験)	継続審査

● 平成 27 年度第 3 回臨時 平成 27 年 7 月 7 日

課題名	審議内容
ダビガランエテキシナートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第 III 相症例集積試験	継続審査

● 平成 27 年度第 4 回臨時 平成 27 年 7 月 10 日

課題名	審議内容
ダビガランエテキシナートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の第 III 相症例集積試験	継続審査

● 平成 27 年度第 4 回 平成 27 年 7 月 15 日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB) を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第 III 相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 注射剤第 II / III 相試験 (静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第 III 相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象とした AZD6140 の第 III 相試験	継続審査
日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした ABT-450/r/ABT-267 投与の有効性及び安全性を評価するための第 III 相試験	継続審査

日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査

● 平成27年度第5回 平成27年8月19日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB)を対象とした製造販売後臨床試験 (資料 No.1)	継続審査
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験	継続審査
日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2Aからの継続又は代替試験)	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成27年度第5回臨時 平成27年8月27日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成27年度第6回臨時 平成27年8月27日

課題名	審議内容
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成27年度第6回 平成27年8月19日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象とした DS-7113b 徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査

アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験	継続審査
日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリバリン投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験 (資料)	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成 27 年度第 7 回臨時 平成 27 年 9 月 25 日

課題名	審議内容
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査

● 平成 27 年度第 7 回 平成 27 年 10 月 21 日

課題名	審議内容
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガランエテキシナートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
L-DOPA 併用パーキンソン病患者を対象とした HP-3000 の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	継続審査
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	継続審査
あすか製薬株式会社依頼によるL-105の肝性脳症を対象とした第Ⅲ相臨床試験 (L-105/2Aからの継続又は切替試験)	治験終了

● 平成 27 年度第 8 回 平成 27 年 12 月 16 日

課題名	審議内容
TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)	実施の可否
アリセプトのレビー小体型認知症 (DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガランエテキシナートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験の中断
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b徐放錠第Ⅲ相試験	治験の終了
アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成 27 年度第 9 回 平成 28 年 1 月 20 日

課題名	審議内容
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	実施の可否
アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象としたidarucizumab(BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成 27 年度第 8 回臨時 平成 27 年 2 月 5 日

課題名	審議内容
TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)	継続審査

● 平成 27 年度第 10 回 平成 28 年 2 月 17 日

課題名	審議内容
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	継続審査
TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)	継続審査
ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab(BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査
第一三共株式会社の依頼によるがん疼痛患者を対象としたDS-7113b注射剤第Ⅱ/Ⅲ相試験(静脈内投与)	継続審査
AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成 27 年度第 11 回 平成 28 年 2 月 17 日

課題名	審議内容
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	継続審査
TW-6682の生物学的同等性試験(水なし服用試験)	継続審査
アリセプトのレビー小体型認知症(DLB)を対象とした製造販売後臨床試験	継続審査
ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab(BI 655075)の第Ⅲ相症例集積試験	継続審査
門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	継続審査
L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	継続審査
パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期試験	継続審査

アストラゼネカ株式会社の依頼による急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140の第Ⅲ相試験	継続審査
AMG145長期投与の安全性及び有効性を評価する多施設共同比較対照非盲検継続投与(OLE)試験	継続審査
大塚製薬株式会社依頼による大うつ病性障害患者を対象としたASC-01の第Ⅲ相試験	継続審査

● 平成 27 年度第 9 回臨時 平成 28 年 3 月 10 日

課題名	審議内容
門脈血栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験	継続審査

● 製造販売後調査

課題名	審議内容
ジオトリフ錠副作用詳細調査	実施の可否
BJ 社製条件付き MRI 対応ペースメーカー使用成績調査	実施の可否
BJ 社製条件付き MRI 対応ペースメーカーICD 使用成績調査	実施の可否
タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査	契約変更
ソリュートインテグリティコロナリースtentシステム使用成績調査	契約の終了
カナグル錠長期使用特定使用成績調査	実施の可否
パリエット錠特定使用成績調査	実施の可否
ジスロマック点滴静注用 500mg のレジオネラ肺炎に関する特定使用成績調査	契約変更
サイモプロリン点滴静注用使用成績調査	契約変更
テラビック錠 250m g 使用成績調査	契約終了
トボテシン点滴静注特定使用成績調査	契約終了
アレセンサカプセル使用成績調査	実施の可否
レンビマカプセル 4mg・10mg 特定使用成績調査	実施の可否
クリアクター静注特定使用成績調査	契約終了
テリボン皮下注用 56.5mg 特定使用成績調査	契約終了
ロンサーフ配合錠特定使用成績調査	契約終了
ミダフレッサ静注 0.1%使用成績調査	実施の可否
プレバナー13 水性懸濁注	実施の可否
オイバロミン 370 注シリンジ副作用報告	実施の可否
ハラヴェン静注 1mg	契約変更
SJM 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査	契約終了
イーケブラ錠使用成績調査	契約終了
エリキューズ錠副作用報告	実施の可否
ダットスキャン静注の使用成績調査	実施の可否
ダクルインザ 60mg/スハパラカセル 100mg 使用成績調査	契約変更
アフィニール錠 5mg 特定使用成績調査	契約の変更
タイロゲン筋注用 0.9mg 使用成績調査	契約の変更
オボテシン特定使用成績調査	契約終了
ボルベン輸液 6%使用成績調査	実施の可否
オイバロミン 370 シリンジによる有害事象の詳細調査	実施の可否

ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査	契約の変更
サムスカ錠使用成績調査	契約の変更
サイモグロブリン点滴静注用 25mg 使用成績調査	契約の変更
タブロス点眼特定使用成績調査	契約終了
アリセプト特定使用成績調査	契約終了
アリセプト特定使用成績調査	契約終了
ブラザキサカプセルによる有害事象の詳細調査	実施の可否
ランマーク皮下注 120mg 長期特定使用成績調査	契約終了
BJ 社製条件付 MRI 対応ペースメーカー使用成績調査	契約終了
BJ 社製条件付 MRI 対応ペースメーカーICD 使用成績調査	契約終了
サムスカ特定使用成績調査	実施の可否
オブジーボ特定使用成績調査	実施の可否
ヴィキラックス配合錠特定使用成績調査	実施の可否
サインバルタカプセル糖尿病性神経障害に伴う疼痛患者に対する長期使用に関する調査	契約終了
アブラキサン点滴静注用 100mg 治癒切除不可能な膵癌事前登録(全例)	契約終了
ハーボニー配合錠使用成績調査	実施の可否
ヴィキラックス配合錠使用成績調査	実施の可否
オブジーボ特定使用成績(切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)調査	実施の可否
エリキュース錠副作用報告	実施の可否
オフエブカプセル特定使用成績調査	実施の可否
エリキュース錠副作用報告	実施の可否
オイパロミン 370 シリンジによる有害事象の詳細調査	実施の可否

(3) 治験契約数・症例数

相/年度	2013 年度		2014 年度		2015 年度	
	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数
第Ⅰ相	0	0	0	0	0	0
第Ⅱ相	10	39	7	26	5	12
第Ⅲ相	17	113	15	110	21	132
第Ⅱ/Ⅲ相	0	0	1	3	2	9
第Ⅳ相	0	0	0	0	1	4
計	27	152	23	139	29	157

(4) 新規治験契約件数・症例数

相/年度	2013 年度		2014 年度		2015 年度	
	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数
第Ⅰ相	0	0	0	0	0	0
第Ⅱ相	4	6	0	0	0	0
第Ⅲ相	6	41	4	29	10	53
第Ⅱ/Ⅲ相	0	0	1	3	1	6
第Ⅳ相	0	0	0	0	1	4
計	10	47	5	32	12	63

(5) 年度別治験実施状況 (スクリーニング脱落含む)

相/年度	2013 年度		2014 年度		2015 年度	
	件数	症例数	件数	症例数	件数	症例数
第Ⅰ相	0	0	0	0	0	0
第Ⅱ相	10	54	7	28	5	15
第Ⅲ相	17	98	15	109	21	126
第Ⅱ/Ⅲ相	0	0	1	0	2	5
第Ⅳ相	0	0	0	0	1	2
計	27	152	23	137	29	148