

開催日時	平成 27 年 7 月 9 日 ( 木 ) 14:30 ~ 15:00
開催場所	保健医療学部 1 階会議室
出席委員名	<p>委員長： 舛森 直哉                  副委員長： 宮本 篤、 下濱 俊                  委員： 渡辺 敦、 高橋 義信、 旗手 俊彦、 西井 龍子                  能登谷 孝、 渡邊 耕太、 久野 篤史、 菅原 ひろみ                  小澤 なおみ</p>
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【報告事項】                  迅速審査を行った案件を報告した。                  製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。</p> <p>議題 1 ( 受付番号 27 - 4 )                  「プラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とブラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検ブラセボ対照試験」                  実施の妥当性について審議した。                  ( 審議結果：化学療法プロトコール審査委員会の承認後、承認)</p> <p>議題 2 ( 受付番号 27 - 7090 )                  「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」                  当該治験で発生した副作用について、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。                  ( 審議結果：承認)</p> <p>議題 3 ( 受付番号 27 - 7091 )                  「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」                  当該治験で発生した副作用について、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。                  ( 審議結果：承認)</p> <p>議題 4 ( 受付番号 27 - 7112 )                  「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」                  当該治験で発生した副作用について、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。                  ( 審議結果：承認)</p>

議題 5 (受付番号 27 - 7113 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 6 (受付番号 27 - 7114 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 27 - 7093 )

「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 27 - 7133 )

「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 27 - 7146 )

「中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 27 - 7094 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 27 - 7134 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号 27 - 7095 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験(継続投与試験)」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 13 (受付番号 27 - 7135 )

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-014の第Ⅱ相試験（継続投与試験）」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 14 (受付番号 27 - 7100 )

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（試験国内管理人）の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 27 - 7105 )

「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 27 - 7147 )

「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 27 - 7115 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 27 - 7116 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 19 (受付番号 27 - 7117 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 27 - 7118 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号 27 - 7119 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号 27 - 7120 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 23 (受付番号 27 - 7121 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 24 (受付番号 27 - 7122 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号 27 - 7123 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 27 - 7124 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 27 (受付番号 27 - 7125 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号 27 - 7140 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 27 - 7141 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 30 (受付番号 27 - 7142 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 27 - 7127 )

「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 27 - 7136 )

「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 27 - 1051 )

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、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。

(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 27 - 1057 )

「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、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。

(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 27 - 1070 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 27 - 1071 )

「血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 27 - 1072 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 27 - 1073 )

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 27 - 1064 )

「医師主導（自ら試験を実施する者：水口徹）による第Ⅱ相臨床試験」

当該試験に係る実施計画書等改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 40 (受付番号 272 - 1014 )

「泌尿器科学講座による射精障がい患者に係る治療効果の検討」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 41 (受付番号 272 - 1017 )

「腫瘍・血液内科学講座による腹膜播種を伴う胃癌に対するS-1 +パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 272 - 1018 )

「腫瘍・血液内科学講座による腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅱ相臨床試験」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 272 - 1021 )

「循環器・腎臓・代謝内分泌科学講座による化学療法後の心機能障害に関する研究」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 27 - 3003 )

「アステラス製薬依頼の前立腺癌を対象とするASP3550の第Ⅲ相試験」

研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 27 - 3004 )

「骨転移を有する日本人の症候性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたBAY 88-8223の非対照、非盲検、多施設共同、第Ⅱ相臨床試験」

研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 27 - 9005 )

「医師主導(自ら治験を実施する者：水口徹)による第Ⅱ相臨床試験」

当該治験に係るモニタリング報告書について、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 27 - 1074 )

「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、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。

(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 27 - 3 )

「てんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel (E2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 272 - 29 )

「循環器・腎臓・代謝内分泌内科学講座によるQuadra Registry “左室4極リードの留置後移動と極性選択に関する研究”」

実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 50 (受付番号 272 - 30 )  
「小児科学講座によるロタウイルス胃腸炎入院例（後向き）の疫学調査」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 51 (受付番号 272 - 31 )  
「救急医学講座による日本骨折治療学会運動器外傷データベース (Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)) における四肢長管骨開放骨折症例の登録事業」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 52 (受付番号 272 - 32 )  
「病理学第一講座による卵巣癌、子宮体癌、胃癌、大腸癌、肺癌、脳腫瘍におけるがん幹細胞関連分子の組織学的発現検討」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 53 (受付番号 272 - 33 )  
「消化器・免疫・リウマチ内科学講座によるIgG4関連疾患の臨床像を明らかにする後方視的研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 54 (受付番号 272 - 34 )  
「解剖学第二講座による慢性炎症性難治性疾患における骨髓間葉系幹細胞の性質解明と治療法開発に向けた研究」  
実施の妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 55 (受付番号 27 - 7132 )  
「MDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」  
当該試験で発生した重篤有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 56 (受付番号 27 - 7081 )  
「ONO-7057 第I/II相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

議題 57 (受付番号 27 - 7098 )  
「ONO-7057 第I/II相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」  
当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)



議題 58 (受付番号 27 - 7107 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 59 (受付番号 27 - 7109 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 60 (受付番号 27 - 7130 )

「ONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 61 (受付番号 27 - 7082 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験  
再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 62 (受付番号 27 - 7099 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験  
再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 63 (受付番号 27 - 7108 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験  
再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 64 (受付番号 27 - 7110 )

「ONO-7057 第Ⅰ相試験  
再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 65 (受付番号 27 - 7131 )

「ONO-7057 第I相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 66 (受付番号 27 - 7083 )

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 67 (受付番号 27 - 7097 )

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 68 (受付番号 27 - 7111 )

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 69 (受付番号 27 - 7144 )

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 70 (受付番号 27 - 7089 )

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 71 (受付番号 27 - 7137 )

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 72 (受付番号 27 - 7092 )

「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 73 (受付番号 27 - 7145 )

「サノフィ株式会社の依頼による非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたplerixaforの第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 74 (受付番号 27 - 7096 )

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 75 (受付番号 27 - 7129 )

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 76 (受付番号 27 - 7101 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 77 (受付番号 27 - 7102 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 78 (受付番号 27 - 7106 )

「再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 79 (受付番号 27 - 7103 )

「難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験  
A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 80 (受付番号 27 - 7128 )

「難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験  
A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO CONTROLLED, MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS (GMG)」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 81 (受付番号 27 - 7104 )

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co., Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 82 (受付番号 27 - 7138 )

「OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by USB Japan Co., Ltd

ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 83 (受付番号 27 - 7126 )

「強直間代発作（二次性全般化発作を除く）を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」

当該試験で発生した副作用について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 84 (受付番号 27 - 7139 )

「藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 85 (受付番号 27 - 7143 )

「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験」

当該治験で発生した副作用について、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。

(審議結果：承認)

議題 86 (受付番号 27 - 1053 )

「難治性全身型重症筋無力症(gMG)患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験  
A RANDOMIZED,DOUBLE-BLIND,PLACEBOCONTROLLED,MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE SAFETY AND EFFICACY OF ECULIZUMAB IN SUBJECTS WITH REFRACTORY GENERALIZED MYASTHENIA GRAVIS(GMG)」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、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。

(審議結果：承認)

議題 87 (受付番号 27 - 1063 )

「MDT-2211腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、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。

(審議結果：承認)

議題 88 (受付番号 27 - 1068 )

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、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。

(審議結果：承認)

議題 89 (受付番号 27 - 1069 )

「原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」

当該治験に係る実施計画書等改訂について、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。

(審議結果：承認)

議題 90 (受付番号 272 - 1016 )

「放射線医学講座による頭頸部がん患者に係る観察研究」

当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

- 議題 91 (受付番号 272 - 1019 )  
「リハビリテーション医学講座による神経放射線画像を用いた脳機能障害の神経基盤の解明」  
当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)
- 議題 92 (受付番号 272 - 1020 )  
「リハビリテーション医学講座による外傷性脳損傷者の復職指導に関する研究」  
当該臨床研究に係る実施計画書等改訂について、引き続き臨床研究を実施することの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)
- 議題 93 (受付番号 27 - 3005 )  
「強直間代発作(二次性全般化発作を除く)を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanelの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験(非盲検継続投与期を含む)」  
研究期間が1年を超えるため、治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)
- 議題 94 (受付番号 272 - 3003 )  
「産婦人科学講座による着床前診断に関する研究」  
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)
- 議題 95 (受付番号 272 - 3004 )  
「産婦人科学講座による着床前診断の臨床研究」  
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)
- 議題 96 (受付番号 272 - 3005 )  
「産科周産期科学講座による着床前診断に関する臨床研究」  
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)
- 議題 97 (受付番号 272 - 3006 )  
「産科周産期科学講座による均衡型相互転座に起因する流産を回避するための着床前診断の臨床研究」  
研究期間が1年を超えるため、研究を継続して行なうことの妥当性について審議した。  
(審議結果：承認)

特記事項

特になし。