

第 360 回治験審査委員会の記録の概要

平成 27 年 12 月 21 日

日 時 平成 27 年 12 月 21 (月)13 時 30 分～15 時 00 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 会議室 1. 2. 3
 出席者 伊豫 雅臣 (委員長) 中谷 行雄 佐藤 兼重 中島 裕史 市川 智彦
 石井 伊都子 (副委員長) 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 山崎 正人 花岡 英紀
 丸 祐一 青木 浩子
 欠席者 小川 真 金原 恭子
 [1] 第 359 回委員会議事録 (案) が諮られ承認された。

[2] 院内で発生した重篤な有害事象について〔審議事項〕

- 1) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	E6011 の第 I / II 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

- 2) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

- 3) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	コンパッションネートユースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

- 4) 当院での治験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	コンパッションネートユースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

[3] 治験実施計画書等修正報告書の提出〔報告事項〕

修正事項を満たしていることを確認し、平成 27 年 12 月 3 日承認となったことが報告された。

- 1) 同意説明文書、任意のバイオマーカー検査及び遺伝子検査についての説明文書

治験課題名	ONO-4538 第 II 相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

[4] 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 3 件

- 1) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。

審議結果：承認 (ただし、「将来の生物医学研究」については医学研究院生命倫理審査委員会で「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて審議すること)

治験課題名	切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象とした MK-3475 の第 III 相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

- 2) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第 III 相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

- 3) これまでに得られている非臨床試験成績、臨床成績に基づき治験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

治験課題名	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第 III 相継続試験
-------	---

依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
-----	----------------

II. 治験・製造販売後臨床試験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等） 52 件

提出された新たな安全性情報に関する報告（重篤な有害事象の発生報告等）を受けて、それぞれの治験・製造販売後臨床試験を継続することの適否について審議された。治験依頼者、責任医師が「治験（試験）の継続に問題なし」と判断した理由や今後の対応方法等に関する見解が示されていることを踏まえて、治験・製造販売後臨床試験の継続について検討され、すべて問題はないとして承認された。

(01) 重篤な有害事象

治験課題名	C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験
依頼者	興和株式会社

(02) 重篤な有害事象

治験課題名	C 型慢性肝炎患者を対象とした BMS-790052/BMS-650032 の長期追跡調査試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社

(03) 重篤な有害事象

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(04) 重篤な有害事象

治験課題名	第Ⅲ相臨床試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

(05) 措置報告

治験課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の維持療法試験
依頼者	ファイザー株式会社

(06) 不具合報告、重篤な有害事象

治験課題名	AJG511 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験
依頼者	味の素製薬株式会社

(07) 重篤な有害事象

治験課題名	潰瘍性大腸炎の治療における MLN0002（300mg）の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(08) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験
	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(09) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の第 3 相臨床試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社

(10) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159（R05072759）第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(11) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 武田薬品工業株式会社
--------------	---

(12) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	初発の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(13) 年次報告、重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第 2 相臨床試験 ブリistol・マイヤーズ株式会社
--------------	---

(14) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(15) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	ループス腎炎患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験 ブリistol・マイヤーズ株式会社
--------------	--

(16) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	第 I 相試験 田辺三菱製薬株式会社
--------------	-----------------------

(17) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第Ⅱ相臨床試験 ブリistol・マイヤーズ株式会社
--------------	---

(18) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	高安静脈炎患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(19) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	---

(20) 重篤な有害事象

治験課題名	クッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験
	クッシング病を除く内因性クッシング症候群患者を対象とした LCI699 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(21) 重篤な有害事象、情報伝達遅延に関するお詫び

治験課題名 依頼者	慢性心不全患者における SPP100 (アリスキレン) と既存治療薬との比較試験 (第Ⅲ相試験) ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	---

(22) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(23) 重篤な有害事象

治験課題名	RE-DUAL PCI 試験
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(24) 重篤な有害事象

治験課題名	NS-304 の第Ⅱ相試験 C
依頼者	日本新薬株式会社

(25) 重篤な有害事象

治験課題名	BAY63-2521 の特発性間質性肺炎に伴う症候性肺高血圧症患者を対象とした第Ⅱ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(26) 重篤な有害事象、添付文書

治験課題名	COPD 患者を対象としたチオトロピウム＋オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

(27) 重篤な有害事象

治験課題名	第 1b/2 相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(28) 重篤な有害事象、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ

治験課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社

(29) 重篤な有害事象

治験課題名	第 I b 相/第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(30) 重篤な有害事象

治験課題名	ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(31) 重篤な有害事象

治験課題名	HER2 陽性転移性乳癌患者を対象とした PB-272 (neratinib) の第Ⅲ相試験
依頼者	株式会社新日本科学 PPD

(32) 重篤な有害事象

治験課題名	第 1/2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(33) 重篤な有害事象

治験課題名	前立腺癌を対象とする ASP3550 の第Ⅲ相試験
依頼者	アステラス製薬株式会社

(34) 年次報告

治験課題名	ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
依頼者	株式会社グリーンペプタイド

(35) 重篤な有害事象

治験課題名	骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用 BAY88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(36) 重篤な有害事象、情報伝達遅延に関するお詫び

治験課題名	RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(37) 重篤な有害事象

試験課題名	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法(適応を有する場合にのみ実施)の第Ⅲb/Ⅳ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(38) 措置報告

治験課題名	S0-1105 第Ⅲ相臨床試験
依頼者	株式会社そーせい

(39) 重篤な有害事象

治験課題名	アリピプラゾールの自閉性障害の小児患者を対象とした長期継続投与試験
依頼者	大塚製薬株式会社

(40) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相)
	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社

(41) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(42) 重篤な有害事象

治験課題名	再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

(43) 重篤な有害事象

治験課題名	多発性硬化症を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

(44) 重篤な有害事象

治験課題名	BAF312 の二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(45) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の治療に対する IgPro20 の第Ⅲ相試験
	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の維持治療に対する IgPro20 の継続試験
依頼者	CSL ベーリング株式会社

(46) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ

治験課題名	重症筋無力症患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相二重盲検多施設共同臨床試験
依頼者	アレクシオン ファーマ合同会社

(47) 重篤な有害事象

治験課題名	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(48) 重篤な有害事象

治験課題名	DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）
依頼者	第一三共株式会社

(49) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(50) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	整形外科

(51) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ

治験課題名	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験
責任医師	神経内科

(52) 重篤な有害事象

治験課題名	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	小児科

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 20 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書、同意説明文書（併用注意薬の追加）

治験課題名	C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ相試験
依頼者	興和株式会社

(02) MK-5172 治験薬概要書、MK-8742 治験薬概要書、同意説明文書（情報更新）

治験課題名	MK5172 及び MK8742 の併用投与試験
依頼者	MSD 株式会社

(03) 同意説明文書、同意説明文書（投与継続部分 治験薬概要書改訂に伴う変更）

治験課題名	慢性骨髄性白血病を対象とした AMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(04) 同意説明文書、同意説明文書（投与継続部分 治験薬概要書改訂に伴う変更）

治験課題名	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(05) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名	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
依頼者	武田薬品工業株式会社

(06) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名	初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 3 相試験
-------	------------------------------------

依頼者	武田薬品工業株式会社
-----	------------

- (07) 治験薬概要書（定期改訂）、治験実施計画書（ウォッシュアウト期間の延長）、同意説明文書（治験実施計画書、治験薬概要書改訂に伴う変更）、同意説明補助資料

治験課題名 依頼者	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901618 の国内第 2 相臨床試験 ブリistol・マイヤーズ株式会社
--------------	---

- (08) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名 依頼者	多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

- (09) 治験薬実施計画書 付録 1（試験期間延長）

治験課題名 依頼者	活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR の第 II 相試験 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	--

- (12) 同意説明文書（副作用追加）

治験課題名 依頼者	第 I 相試験 田辺三菱製薬株式会社
--------------	-----------------------

- (13) 治験実施計画書、同意説明文書等（治験デザインの変更、治験課題名変更、ニボルマブ添付文書改訂に伴う変更等）

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第 III 相試験 ブリistol・マイヤーズ株式会社
--------------	---

- (14) 治験薬概要書（安全性情報更新）、治験実施計画書、同意説明文書（選択除外基準等）

治験課題名 依頼者	骨転移性 CRPC を有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾロン併用 BAY88-8223 の第 III 相プラセボ対照比較試験 バイエル薬品株式会社
--------------	---

- (15) 治験実施計画書、同意説明文書（安全性情報更新、試験期間延長）

治験課題名 依頼者	S0-1105 第 III 相臨床試験 株式会社そーせい
--------------	---------------------------------

- (16) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名 依頼者	アリピプラゾールの自閉性障害の小児患者を対象とした長期継続投与試験 大塚製薬株式会社
--------------	---

- (17) 治験実施計画書、同意説明文書（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第 III 相） Meiji Seika ファルマ株式会社
--------------	---

- (18) 治験実施計画書、同意説明文書（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第 III 相） Meiji Seika ファルマ株式会社
--------------	--

- (19) 治験薬概要書、同意説明文書（情報更新）

治験課題名 依頼者	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012 (0.5mg 又は 1mg) の第 2/3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	---

- (20) 治験実施計画書 別紙 2、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書

治験課題名	SR-0379 液の皮膚潰瘍を対象とした安全性、有効性及び薬物動態の初期評価試験（フェーズ I / II a）
-------	---

責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科
------	--------------

(21) 治験実施計画書 別紙1（実施体制）、監査担当者等の指名書、監査計画書

治験課題名	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリンA 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	小児科

(22) 治験実施計画書（試験期間延長）

治験課題名	昏睡型急性肝不全に対する血液浄化装置 HAYATE の昏睡覚醒効果に関する臨床試験（医師主導治験）
責任医師	救急科

2) 分担医師の変更

分担医師の変更について審査され承認された。

(01) 指名、削除

治験課題名 依頼者	AJG511 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 味の素製薬株式会社
--------------	---

(02) 指名

治験課題名 依頼者	AJM300 の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験 味の素製薬株式会社
--------------	---

(03) 指名

治験課題名 依頼者	COPD 患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールの COPD 増悪に対する効果を評価する第Ⅲ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
--------------	--

(04) 指名

治験課題名 依頼者	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相） Meiji Seika ファルマ株式会社
--------------	---

(05) 指名

治験課題名 依頼者	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相） Meiji Seika ファルマ株式会社
--------------	--

3. モニタリング報告書について 6 件

提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された。

1)

治験課題名 責任医師	治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン 2（IL-2）皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相試験 血液内科
---------------	---

2)

治験課題名 責任医師	非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期の EGFR 変異陽性例に対するシスプラチン+ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験） 呼吸器外科
---------------	--

3)

治験課題名 責任医師	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験 神経内科
---------------	---

4)

治験課題名 責任医師	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 神経内科
---------------	--

5)

治験課題名	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験
責任医師	神経内科

6)

治験課題名	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	小児科

4. 監査報告書について 1 件

提出された監査報告書について審議され、治験の継続が承認された。

治験課題名	治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン 2 (IL-2) 皮下投与の第Ⅰ/Ⅱa 相試験
責任医師	血液内科

[4] 報告事項

1. 治験薬概要書の改訂について報告があった。

治験薬概要書：英語版の提出

治験課題名 依頼者	潰瘍性大腸炎の治療における MLN0002 (300mg) の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

2. 協力者の指名について報告があった。

治験課題名 依頼者	RTH258 の第Ⅱ相試験 日本アルコン株式会社
--------------	-----------------------------

3. 治験の契約変更について報告があった。

業務委託機関の追加

治験課題名 依頼者	S0-1105 第Ⅲ相臨床試験 株式会社 そーせい
--------------	------------------------------

[6] 中核病院臨床試験ネットワークで実施される治験について

1. [審議事項]

Ⅰ. 治験 継続の適否について

1. 新たな安全性情報に関する報告 (重篤な有害事象の発生報告等) 2 件

新たな安全性情報に関する報告(重篤な有害事象の発生報告等)を受けて、治験を継続実施することの適否について審議された。治験の継続について検討され、問題はないとして承認された。

重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児循環器科
---------------	--

重篤な有害事象、医薬品医療機器法違反に関わる行政処分について

治験課題名 責任医師	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 国民健康保険 小松市民病院 小児科
---------------	--

2. 治験実施計画書等の変更願

治験実施計画書 別紙 1、監査計画書、監査指名書(実施体制変更)

治験課題名 責任医師	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験 沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児循環器科
---------------	--

治験実施計画書 別紙 1、監査計画書、監査指名書(実施体制変更)

治験課題名	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験
-------	---

責任医師	国民健康保険 小松市民病院 小児科
------	-------------------

3. モニタリング報告書について 1 件

提出されたモニタリング報告書について審議され、治験の継続が承認された。

治験課題名	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	沖縄県立南部医療センター・こども医療センター 小児循環器科

〔7〕 自主臨床試験について

1. [審議事項]

I. 新規実施の適否について 6 件

- 1) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G27036
責任医師	肝胆膵外科

- 2) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G27037
責任医師	放射線科

- 3) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G27038
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- 4) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上承認（試験実施計画書）

試験課題名	G27039
責任医師	精神神経科

- 5) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：保留（個人情報の取り扱いについて）

試験課題名	G27040
責任医師	精神神経科

- 6) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上承認（試験実施計画書）

試験課題名	G27041
責任医師	婦人科

II. 自主臨床試験 継続の適否について

1. 院内で発生した重篤な有害事象について 2 件

- 1) 当院での試験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- 2) 当院での試験継続の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G25049
責任医師	臨床試験部

2. 試験実施計画書等の変更願 12 件

試験実施計画書等の変更願について審議され承認された。

- 1) 試験実施計画書、同意説明文書：試験期間延長、目標症例数変更(530 例→350 例)、研究資金

試験課題名	G23053
責任医師	婦人科

2) 試験実施計画書 (症例数変更)

試験課題名	G24038
責任医師	血液内科

3) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G24045
責任医師	肝胆膵外科

4) 試験実施計画書、同意説明文書 (試験期間延長、目標症例数変更)

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

5) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G25053
責任医師	消化器内科

6) 試験実施計画書、同意説明文書 (試験期間延長等)

試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

7) 試験実施計画書 (症例登録期間、投薬期間の変更、研究組織の追加)

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

8) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G26029
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

9) 症例報告書

試験課題名	G22050
責任医師	消化器内科

10) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G26014
責任医師	婦人科

11) 試験実施計画書 (実施体制変更)

試験課題名	G27029
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科

12) 試験実施計画書 (スクリーニング検査許容範囲)

試験課題名	G27033
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科

3. 平成 26 年度臨床試験実施状況報告

責任医師より平成 26 年度の実施状況報告書が提出されたことを受けて、臨床試験を 27 年度も継続して行うことの適否について審議され承認された。

4. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 1 件

臨床試験実施計画書等修正報告書について審議され承認された。

1) 試験実施計画書 (データ管理・運用方法)

試験課題名	G24060
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

2. [報告事項]

1. 臨床試験終了報告書の提出

以下の臨床試験は終了し、終了報告書が責任医師より提出されたことが報告された。

試験課題名 責任医師	G20009 泌尿器科
試験課題名 責任医師	G23029 血液内科
試験課題名 責任医師	G23066 臨床腫瘍部
試験課題名 責任医師	G24014 臨床腫瘍部
試験課題名 責任医師	G25017 臨床腫瘍部

2. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出について報告があった。

[8] 千葉大学医学部附属病院を中心とした治験ネットワークで実施される自主臨床試験について

1. [審議事項]

I. 新規実施の適否について

試験課題名 責任医師	N27016 秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
---------------	-----------------------------

千葉大学医学部附属病院を中心とした治験ネットワークで実施する自主臨床試験として、医療機関の長より審査依頼が提出された臨床試験について審議された。本試験は耳鼻咽喉・頭頸部外科が実施する試験と同様であり、多施設共同試験として実施されることが説明された。責任医師の専門分野における試験であり、臨床試験の実施については特に問題はないとされ試験の実施が承認された。

II. 継続の適否について

1. 試験実施計画書等の変更願

試験実施計画書等の変更願について審議され承認された。

1) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長等）

試験課題名 責任医師	N26003 九十九里ホーム病院
試験課題名 責任医師	N26004 医療法人社団千葉いずみ会 泉中央病院
試験課題名 責任医師	N26005 稲毛病院
試験課題名 責任医師	N26006 医療法人社団幸有会 幸有会記念病院
試験課題名 責任医師	N26007 国保匝瑳市民病院
試験課題名 責任医師	N26008 医療法人財団みさき会 たむら記念病院
試験課題名 責任医師	N26009 医療法人社団親月会 千葉中央外科内科
試験課題名 責任医師	N27006 ほたるのセントラル内科

2) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名 責任医師	N27012 ほたるのセントラル内科
---------------	-----------------------

3) 試験実施計画書（症例登録期間、投薬期間の変更、研究組織の追加）

試験課題名	N27004
-------	--------

責任医師	山形市立病院 済生館 耳鼻いんこう科
試験課題名	N27010
責任医師	秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

- 4) 試験実施計画書、症例報告書の見本（除外基準、併用制限薬容）、被験者募集の手順に関する資料

試験課題名	N26016
責任医師	茂原神経科病院
試験課題名	N27007
責任医師	医療法人 式場病院
試験課題名	N27011
責任医師	医療法人赤城会 三枚橋病院
試験課題名	N27014
責任医師	医療法人社団一秀会 葛飾橋病院

〔4〕 医薬品等の臨床受託研究契約に係る記録等の保管に係る費用の新設及び受託研究経費算定内訳書の改定について

医薬品等の臨床受託研究契約に係る記録等の保管に係る費用の新設及び受託研究経費算定内訳書の改定について報告があり了承された。

なお、以上第 360 回治験審査委員会の審議において、治験（試験）責任医師の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該治験（試験）の審議および採決には参加していない。