

第 356 回治験審査委員会の記録の概要

平成 27 年 7 月 21 日

日 時 平成 27 年 7 月 21 (火) 13 時 30 分～15 時 10 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 第一会議室
 出席者 伊豫 雅臣 (委員長) 中谷 行雄 佐藤 兼重 小川 真 中島 裕史 市川 智彦
 石井 伊都子 (副委員長) 花岡 英紀 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一
 青木 浩子 山崎 正人
 欠席者 金原 恭子 岡田 忍

〔1〕 第 355 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	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

- 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	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

- 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	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
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

- 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	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

- 5) 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	真性多血症患者を対象とした INC424 の第Ⅲ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

- 6) 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	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

- 7) 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〕 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、迅速審査 (平成 27 年 6 月 30 日) により承認となったことが報告された。

- 1) 同意説明文書、治験の費用の負担に関する資料

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

修正事項を満たしていることを確認し、平成 27 年 6 月 17 日承認となったことが報告された。

- 2) 同意説明文書

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 助教 池田啓

〔4〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 5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

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

医師主導治験

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	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

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：修正の上で承認（同意説明文書）

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/Ⅱa）
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

4) 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：修正の上で承認（試験実施計画書、同意説明文書）

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

5) 医師主導治験（医療機器）

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	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

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） 49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実施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を踏まえて、治験・製造販売後臨床試験の継続について審議された。 審議結果：すべて承認

(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) 重篤な有害事象

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

(06) 重篤な有害事象

治験課題名	PF-00547659 の第Ⅱ相長期継続投与試験
依頼者	ファイザー株式会社

(07) 重篤な有害事象

治験課題名	E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(08) 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

(09) 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

(10) 重篤な有害事象

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	ブリストル・マイヤーズ株式会社

(11) 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

(12) 重篤な有害事象、年次報告

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

(13) 重篤な有害事象、年次報告

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

(14) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社

(15) 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 Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(16) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	真性多血症患者を対象とした INC424 の第Ⅲ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(17) 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 ブリストル・マイヤーズ株式会社
--------------	--

(18) 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
--------------	---------------------

(19) 重篤な有害事象

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
--------------	---

(20) 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
--------------	---

(21) 年次報告

治験課題名 依頼者	クッシング病患者を対象とした LCI699 の第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	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
--------------	--

(23) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	RE-DUAL PCI 試験 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 依頼者	Macitentan（ACT-064992）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 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
--------------	--

(25) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 バイエル薬品株式会社
--------------	--

(26) 重篤な有害事象

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
--------------	--

(27) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	第 1b/2 相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	-----------------------------

(28) 重篤な有害事象

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

(29) 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

(30) 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

(31) 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/プレドニゾロン併用 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

(32) 重篤な有害事象

治験課題名	非がん性の慢性疼痛患者を対象とした naldemedine の第 3 相臨床試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

(33) 重篤な有害事象

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

(34) 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

(35) 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

(36) 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

(37) 重篤な有害事象、措置報告、年次報告

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

(38) 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

(39) 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

(40) 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
依頼者	CSL ベーリング株式会社

(41) 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

(42) 重篤な有害事象、年次報告、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

(43) 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

(44) 重篤な有害事象、年次報告

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

(45) 重篤な有害事象

治験課題名	MR11A8 の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	丸石製薬株式会社

(46) 重篤な有害事象

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

(47) 重篤な有害事象

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する自己末梢血幹細胞移植療法の前治療としての FPF300 の安全性・有効性に関する試験
責任医師	神経内科

(48) 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

(49) 重篤な有害事象、年次報告、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

2. 治験実施計画書等の変更願 13 件 審議結果：すべて承認

(01) 被験者の募集の手順に関する資料

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

(02) 必須文書保存期間延長

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした BAY86-9766 とソラフェニブの第Ⅱ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(03) 治験実施計画書、同意説明文書等（選択基準・除外基準等）

治験課題名	成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(04) 治験実施計画書、同意説明文書等（選択基準・除外基準、検査項目追加）、補償制度の概要

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
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(05) Patient Lay Summary の取り組みに関する手順書

治験課題名	日本人白血病患者を対象とした SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
依頼者	ファイザー株式会社

(06) 同意説明文書（安全性情報更新）

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Ⅲ相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(07) 同意説明文書、添付文書（安全性情報更新等）

治験課題名	肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(08) 治験薬概要書、同意説明文書（安全性情報更新）

治験課題名	第 1/2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(09) 治験実施計画書 別紙 1（試験期間延長）

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

(10) 必須文書保存期間延長

治験課題名	OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験
依頼者	大塚製薬株式会社

(11) 治験実施計画書（解析計画の変更）

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

(12) 監査担当者等の指名書、監査計画書

治験課題名	重症川崎病患児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

(13) 被験者の募集の手順に関する資料（ホームページ開設）

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

(14) 同意説明文書（安全性情報更新）

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Ⅲ相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

- (15) 同意説明文書（負担軽減費加算）、被験者への支払いに関する資料（誤記修正）

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
責任医師	整形外科

- (16) 治験実施計画書、同意説明文書（記載整備）、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取り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/Ⅱa）
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

3. 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	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 併用療法が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

〔5〕 報告事項

1. 症例追加

- 1) 症例追加：迅速審査により承認

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

2. 分担医師の指名・削除について報告があり、審査され承認された。

1) 指名

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

2) 指名、削除

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

3) 指名

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

4) 指名

治験課題名	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

5) 指名

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
依頼者	CSL ベーリング株式会社

6) 指名

治験課題名	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）
責任医師	呼吸器外科

3. 治験の契約変更について報告があった。

1) 契約変更：提供物品の追加

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

2) 症例確定に伴う変更

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

3) 症例確定に伴う変更

治験課題名 依頼者	LY3009806 の第Ⅱ相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	-----------------------------------

4. 開発中止報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	N-3389 注射剤 初期第Ⅱ相臨床試験 杏林製薬株式会社
治験課題名 依頼者	N-3389 注射剤 初期第Ⅱ相臨床試験 杏林製薬株式会社
治験課題名 依頼者	N-3389 注射剤 後期第Ⅱ相臨床試験 杏林製薬株式会社
治験課題名 依頼者	N-3389 注射剤 後期第Ⅱ相臨床試験 杏林製薬株式会社

5. 完了・中止報告書の提出

以下の治験が終了し、完了（中止）報告書が責任医師より提出されたことが報告された。

治験課題名 依頼者	肝細胞癌患者を対象とした BAY86-9766 とソラフェニブの第Ⅱ相試験 バイエル薬品株式会社
治験課題名 依頼者	本態性血小板血症を対象とした SPD422-309 試験 シャイアー・ジャパン株式会社
治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌患者を対象とした AMG 706 のアジア共同第Ⅲ相臨床試験 武田薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験 バイエル薬品株式会社
治験課題名 依頼者	UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験 株式会社アールテック・ウエノ
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短期投与試験 大塚製薬株式会社

〔6〕大学病院アライアンス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） 1 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	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 新潟大学医歯学総合病院 神経内科
---------------	--

〔7〕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） 1 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	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
-------	--------------------------------------

責任医師	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
------	--

2. 治験実施計画書等の変更願

治験実施計画書 別紙 1 (実施体制)

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

〔8〕 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 7 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	G27012
責任医師	血液内科

- 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	G27013
責任医師	乳腺・甲状腺外科

- 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	G27014
責任医師	乳腺・甲状腺外科

- 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：承認

試験課題名	G27015
責任医師	眼科

- 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：修正の上で承認（同意説明文書）

試験課題名	G27016
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部腫瘍外科

- 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：承認

試験課題名	G27017
責任医師	小児科

- 7) 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	G27018
責任医師	臨床腫瘍部

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 1 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	G25049
責任医師	整形外科

2. 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） 3 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、試験を継続実施することの適否について審議された。試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。

1) 年次報告

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

2) 重篤な有害事象

試験課題名	G25010
責任医師	呼吸器外科

3) 新規症例登録中断に関する報告

試験課題名	G25043
責任医師	小児科

3. 試験実施計画書等の変更願 10 件

試験実施計画書等の変更願については、すべて特に問題ないとして承認された。

1) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G23065
責任医師	小児科

2) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G23069
責任医師	血液内科

3) 試験実施計画書 (症例数変更)

試験課題名	G24019
責任医師	血液内科

4) 試験実施計画書 (症例数変更)

試験課題名	G24029
責任医師	血液内科

5) 試験実施計画書、同意説明文書 (試験期間延長)

試験課題名	G24057
責任医師	循環器内科

6) 試験実施計画書 (除外基準)

試験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

7) 試験実施計画書 (手順の明確化)

試験課題名	G25028
責任医師	消化器内科

8) 同意説明文書 (実施体制)

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

9) 試験実施計画書、同意説明文書 (試験期間延長、検査費用の変更等)

試験課題名	G24019
責任医師	血液内科

10) 試験実施計画書、同意説明文書 (サンプルサイズ変更、記載整備等)

試験課題名	G25002
責任医師	食道胃腸外科

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た。

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	G20007 消化器内科
試験課題名 責任医師	G20043 臨床腫瘍部
試験課題名 責任医師	G20051 婦人科
試験課題名 責任医師	G22016 脳神経外科
試験課題名 責任医師	G23027 血液内科
試験課題名 責任医師	G23028 血液内科
試験課題名 責任医師	G24013 呼吸器外科
試験課題名 責任医師	G24017 臨床腫瘍部
試験課題名 責任医師	G25012 血液内科
試験課題名 責任医師	G25014 消化器内科
試験課題名 責任医師	G25029 消化器内科

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。

[9] 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

1)

試験課題名 責任医師	N27006 ほたるのセントラル内科
---------------	-----------------------

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。本試験は糖尿病・代謝・内分泌内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。

2)

試験課題名 責任医師	N27007 医療法人 式場病院
---------------	---------------------

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。本試験は精神神経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。

なお、以上第 356 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。