

第 355 回治験審査委員会の記録の概要

平成 27 年 6 月 15 日

日 時 平成 27 年 6 月 15 (月) 13 時 30 分～15 時 00 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) 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一 金原 恭子
 欠席者 花岡 英紀 青木 浩子 山崎 正人

〔1〕 第 354 回委員会議事録 (案) について

〔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	初発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

- 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	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

- 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	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投与試験
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社

〔3〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 4 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	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
依頼者	味の素製薬株式会社

- 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	MK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験
依頼者	MSD 株式会社

- 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：修正の上で承認 (同意説明文書)

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

- 4) 医師主導治験

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	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

2. 治験 (医療機器) 1 件

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 依頼者	OL-BF-001 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験 オリンパス株式会社
--------------	--

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） 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 依頼者	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 興和株式会社
--------------	---

(02) 重篤な有害事象

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

(04) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ソラフェニブ治療歴を有する切除不能肝細胞癌患者を対象とした第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験 協和発酵キリン株式会社
--------------	---

(05) 重篤な有害事象

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

(06) 重篤な有害事象

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

(07) 重篤な有害事象

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

(08) 重篤な有害事象

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

(09) 重篤な有害事象、措置報告

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) 年次報告

治験課題名 依頼者	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 ファイザー株式会社
--------------	--

(11) 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 BMS-901608 の第 3 相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ株式会社
--------------	---

(12) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	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 中外製薬株式会社
--------------	--

(13) 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
--------------	---

(14) 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
--------------	--

(15) 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 ブリストル・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	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
--------------	--

(17) 重篤な有害事象、年次報告

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

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

(19) 重篤な有害事象

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

(21) 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
--------------	---

(22) 重篤な有害事象、措置報告

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) 年次報告

治験課題名 依頼者	NS-304 の第Ⅱ相試験 C 日本新薬株式会社
--------------	-----------------------------

(24) 重篤な有害事象、年次報告

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

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	LY3009806 の第Ⅱ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

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

(29) 重篤な有害事象、治験薬概要書

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

(30) 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

(31) 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

(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、年次報告

治験課題名	UF-021 の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験
依頼者	株式会社アールテック・ウエノ

(34) 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

(35) 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

(36) 重篤な有害事象

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

(37) 重篤な有害事象、年次報告、研究報告

治験課題名 依頼者	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 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	---

(38) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

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

(40) 年次報告

治験課題名 依頼者	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 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	--

(41) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 CSL ベーリング株式会社
--------------	---

(42) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 CSL ベーリング株式会社
--------------	--

(43) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 アレクシオン ファーマ合同会社
--------------	--

(44) 重篤な有害事象

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

(45) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	MR11A8 の第Ⅱ相臨床試験 丸石製薬株式会社
--------------	-----------------------------

(46) 重篤な有害事象、治験機器概要書

治験課題名 依頼者	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 日本メドトロニック株式会社
--------------	--

(47) 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
------	------

(48) 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管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

(49) 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. 治験実施計画書等の変更願 13 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書、予後調査実施計画書（試験期間延長）

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

(02) レター（治験期間延長のお願い）

治験課題名	血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした臨床第 III 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(03) 治験実施体制（試験期間延長）

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

(04) 治験実施計画書、同意説明文書（観察・検査許容期間の変更）

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

(05) 同意説明文書（治療制限薬等追加）

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

(06) 治験実施計画書（薬事法名称変更等）、CCSR プロジェクトのための補完治験実施計画書

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

(07) 同意説明文書：新規胃癌治療薬追加、治験実施計画書追補（重篤な有害事象提出先の変更）

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

(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	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チド

(09) 治験薬概要書、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	T0-206 第 II / III 相臨床試験
依頼者	鳥居薬品株式会社

(10) 治験実施計画書 別紙 2（責任医師変更）

治験課題名	ギラン・バレー症候群を対象とした GB-0998 の第 III 相試験
依頼者	一般社団法人 日本血液製剤機構

(11) 治験実施計画書 別紙1 (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	小児科

(12) 治験実施計画書、同意説明文書(選択基準、検査項目等)、治験薬の管理に関する手順書、緊急コード開封に関する業務手順書、治験に係る補償について、被験者への支払い(加算)に関する資料

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

(13) 治験実施計画書(副次評価項目の追加等)、同意説明文書(治療費の負担について)、患者日誌(説明事項追記)

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

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	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+ビノレリ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

[4] 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	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

2) 症例追加: 迅速審査により承認

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

3. 治験薬概要書の改訂について報告があった。

1) 治験薬概要書(情報更新)

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

2) 治験機器概要書(情報更新)

治験課題名	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
依頼者	日本メドトロニック株式会社

4. 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) 削除

治験課題名	血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした臨床第III相試験
依頼者	エーザイ株式会社

2) 指名、削除

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

3) 指名、削除

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

依頼者	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 バイエル薬品株式会社
-----	--

4) 指名、削除

治験課題名 依頼者	GGs の視神経炎を対象とした第 III 相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	--

5. 治験の契約変更について報告があった。

1) 症例確定に伴う変更

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

2) 症例確定に伴う変更

治験課題名 依頼者	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の非盲検試験 ファイザー株式会社
--------------	--

3) 症例確定に伴う変更

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 3 相臨床試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--

6. 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	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の寛解導入療法試験 ファイザー株式会社
治験課題名 依頼者	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の非盲検試験 ファイザー株式会社
治験課題名 依頼者	NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) の多巣性運動ニューロパチーに対する第 III 相試験 日本製薬株式会社

1. 治験実施計画書等修正報告書の提出

修正事項を満たしていることを確認し、契約となったことが報告された。

1) 同意説明文書

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

[5] 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
---------------	--

2. 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 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
---------------	--

[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） 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 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

2. 治験実施計画書等の変更願 審議結果：承認

同意説明文書（安全性情報更新）、監査計画書（監査実施施設確定の為）

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

3. 緊急の危険を回避する為の治験実施計画書からの逸脱に関する報告書

提出された緊急の危険を回避する為の治験実施計画書からの逸脱に関する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 4 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：修正の上で承認（試験実施計画書、同意説明文書）

試験課題名	G27008
責任医師	冠動脈疾患治療部

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：修正の上で承認（試験実施計画書）

試験課題名	G27009
責任医師	呼吸器外科

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：修正の上で承認（同意説明文書）

試験課題名	G27010
責任医師	臨床腫瘍部

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	G27011
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. 試験実施計画書等の変更願 11 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	G22052
責任医師	周産期母性科

2) 試験実施計画書（対象疾患、適格基準、薬物動態解析に関する手順等）

試験課題名	G23065
責任医師	小児科

3) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G24016
責任医師	食道胃腸外科

4) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G24023
責任医師	整形外科

5) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G25039
責任医師	血液内科

6) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G25055
責任医師	消化器内科

7) 試験実施計画書 (誤記修正)

試験課題名	G26006
責任医師	精神神経科

8) 試験実施計画書、症例報告書 (有害事象コーディング明確化等)、試験実施計画書別紙 1 (実施体制)

試験課題名	G26007
責任医師	神経内科

9) 試験実施計画書 (試験期間変更)

試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

10) 試験実施計画書、同意説明文書 (測定項目追加)

試験課題名	G23073
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

11) 被験者募集手順に関する資料

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉科

4. 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。

審議結果：承認

試験課題名	G22012
責任医師	臨床腫瘍部

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	G23072
責任医師	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。

[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. 継続の適否について

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. 試験実施計画書等の変更願

1) 試験実施計画書（試験期間変更）

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

2) 試験実施計画書、同意説明文書（測定項目追加）

試験課題名 責任医師	N26013 稲毛病院
試験課題名 責任医師	N26012 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	N26011 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	N26010 医療法人社団琴誠会 いそのメディカルクリニック

II. 試験責任医師の変更について

責任医師の変更について審議され承認された。

試験課題名 責任医師	N26016 茂原神経科病院
---------------	-------------------

[9] TERMS からの逸脱に関する報告書の提出について [報告事項]

TERMS からの逸脱に関する報告書の提出について報告があった。

治験課題名 責任医師	025014 神経内科
---------------	----------------

なお、以上第 355 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。