

第 361 回治験審査委員会の記録の概要

平成 28 年 1 月 18 日

日 時 平成 28 年 1 月 18 (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 石井 伊都子 (副委員長) 中谷 行雄 佐藤 兼重 花岡 英紀
 田澤 敦代 鈴木 庸夫 金原 恭子 丸 祐一 岡田 裕二
 欠席者 伊豫 雅臣 (委員長) 小川 真 中島 裕史 市川 智彦 岡田 忍 青木 浩子

〔1〕 第 360 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	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

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	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

〔3〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 4 件 (資料 3)

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	クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

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 (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	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺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

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。「追加研究 (任意)」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。

審議結果：修正の上承認 (同意説明文書)

治験課題名	慢性腰痛症患者を対象とした PF-04383119 の第Ⅲ相試験
依頼者	ファイザー株式会社

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：承認

治験課題名	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

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	SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験
依頼者	日本シグマックス株式会社

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） 55 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	ブリストル・マイヤーズ株式会社

(02) 重篤な有害事象、年次報告

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

(03) 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

(04) 年次報告

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

(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) 年次報告

治験課題名	S-888711 の第 3 相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

(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) 年次報告

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

(10) 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

(11) 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

(12) 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
-------	------------------------------------

依頼者	(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患者を対象とした 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	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

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

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

(19) 重篤な有害事象、年次報告

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

(20) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	活動性 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
--------------	---

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

(22) 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
--------------	---

(23) 年次報告

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

(24) 年次報告

治験課題名	褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした ONO-5371 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
-------	---

依頼者	小野薬品工業株式会社
-----	------------

(25) 重篤な有害事象

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

(26) 重篤な有害事象、年次報告

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

(27) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(28) 重篤な有害事象、年次報告

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

(29) 重篤な有害事象

治験課題名	第Ⅰb/Ⅱ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、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

(31) 重篤な有害事象

治験課題名	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(32) 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

(33) 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

(34) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	第 1/2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(35) 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

(36) 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

(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) 重篤な有害事象

試験課題名	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

(39) 重篤な有害事象

試験課題名	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

(40) 重篤な有害事象

試験課題名	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

(41) 重篤な有害事象、措置報告

試験課題名	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

(42) 重篤な有害事象

試験課題名	多発性硬化症患者を対象とした 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

(43) 重篤な有害事象

試験課題名	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

(44) 重篤な有害事象

試験課題名	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

(45) 重篤な有害事象

試験課題名	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

(46) 重篤な有害事象

試験課題名	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

(47) 重篤な有害事象

試験課題名	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

(48) 重篤な有害事象

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

(49) 重篤な有害事象

治験課題名	トシリズマブの成人発症ステイ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

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) 研究報告、措置報告

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

(52) 研究報告、措置報告

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

(53) 研究報告、措置報告

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

(54) 重篤な有害事象

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

(55) 重篤な有害事象、副作用報告の遅延について

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 16 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書、同意説明文書、同意説明補助資料、予後調査実施計画書（試験期間延長等）

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) 治験実施計画書別紙、同意説明文書（併用禁止薬の追加）

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) 治験薬概要書、同意説明文書（安全性情報更新等）、治験実施計画書（ウォッシュアウト期間の延長）

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

(04) 妊娠検査キット（自宅用）、説明書（被験者提供の為）

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

(05) 治験実施計画書（統計解析因子の追加）

治験課題名	高安動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

(06) 治験実施計画書（誤記修正、記載整備）

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

(07) 同意説明文書（治験薬の市販に伴う変更）、治験実施計画書別紙 1（開発業務受託機関削除）

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

(08) Protocol4T-MC-JVCY(a)（有効性に関する手順の変更）

治験課題名	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(09) 治験実施計画書（継続投与パート追加）

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

(10) 治験実施計画書（試験期間延長）

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

(11) 治験実施計画書、同意説明文書（記載整備）、治験実施計画書 別紙 1（実施体制）

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

(12) 同意説明文書（記載整備）

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

(13) エマージェンシー・キー開封手順書、治験薬の管理に関する手順書（記載整備、誤記修正）

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) 治験実施計画書（探索するバイオマーカーの決定）、同意説明文書（臨床試験データ公開について）、被験者募集の手順に関する資料（ホームページ、院内掲示、リーフレット）

治験課題名	食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

(15) 治験実施計画書修正・明確化の為のレター、同意説明文書（記載整備）

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

(16) 治験実施計画書（評価時点の明確化等）、試験実施計画書 別紙（実施体制変更）

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

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

(02) 指名

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

3. モニタリング報告書について 4 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	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 / II a 相試験
責任医師	血液内科

2)

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

3)

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

4)

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 2 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。

1)

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

5. 平成 27 年度の実施状況報告（複数年度契約分）

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

治験 1 件

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

[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 依頼者	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 株式会社グリーンペプタイド
--------------	---

2. 治験薬概要書の改訂版入手について報告があった。

1) 治験薬概要書：日本語翻訳版の修正版提出

治験課題名 依頼者	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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
--------------	--

3. 治験の契約変更について報告があった。

1) 契約変更：業務委託機関の削除

治験課題名 依頼者	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、Randomized withdrawal 試験 ヤンセンファーマ株式会社
--------------	---

2) 契約変更：提供物品の追加

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

4. 完了・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	LY3009806 の第Ⅱ相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	-----------------------------------

[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。

研究報告、措置報告

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） 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。

1) 重篤な有害事象、副作用報告の遅延について

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 併用療法が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) 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 併用療法が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. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 1 件

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	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) 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。

指名

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

4. 監査報告書について 2 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。

1)

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

[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 3 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	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科

2) 責任医師欠席のため、申請取り下げ

試験課題名	
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

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：修正の上承認 (試験実施計画書)

試験課題名	G27043
責任医師	循環器内科

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 3 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 責任医師	G25049 臨床試験部
---------------	-----------------

- 3) 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 責任医師	G25051 臨床試験部
---------------	-----------------

2. 試験実施計画書等の変更願 8 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（有害事象の評価項目追加）

試験課題名 責任医師	G23017 血液内科
---------------	----------------

- 2) 試験実施計画書（適格基準、放射線照射に関する記載整備）

試験課題名 責任医師	G23038 臨床腫瘍部
---------------	-----------------

- 3) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（試験期間延長、適格基準、バイオシミラーの許容、実施体制変更等）、添付文書

試験課題名 責任医師	G24037 臨床腫瘍部
---------------	-----------------

- 4) 試験実施計画書、同意説明文書（除外基準、検査項目、実施体制等）

試験課題名 責任医師	G25018 血液内科
---------------	----------------

- 5) 試験実施計画書、症例報告書（選択基準、研究資金変更等）

試験課題名 責任医師	G26006 精神神経科
---------------	-----------------

- 6) 試験実施計画書、同意説明文書（スクリーニング期間、検査項目）

試験課題名 責任医師	G26031 神経内科
---------------	----------------

- 7) 試験実施計画書（導入薬、鎮痛補助薬変更）

試験課題名 責任医師	G27033 麻酔・疼痛・緩和医療科
---------------	-----------------------

- 8) 試験実施計画書、症例報告書（症例登録期間、投薬期間の変更、症状スコア・QOL 調査票スコア化の明確化）

試験課題名 責任医師	G27038 耳鼻咽喉・頭頸部外科
---------------	----------------------

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承認された。

4. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 4 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 別紙（データ管理・運用方法について）

試験課題名 責任医師	G23038 臨床腫瘍部
---------------	-----------------

2) 試験実施計画書（データ管理・運用方法について追記、実施体制変更）

試験課題名	G24037
責任医師	臨床腫瘍部

3) 試験実施計画書（データ管理・運用方法について）

試験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

4) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（手順の変更等）

試験課題名	G27040
責任医師	精神神経科

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	G24051
責任医師	呼吸器内科
試験課題名	G25005
責任医師	呼吸器外科

[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	N27017
責任医師	山形市立病院 済生館 耳鼻いんこう科

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 [審議事項]

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、症例報告書の見本（除外基準、併用制限薬等）、被験者募集の手順に関する資料（補助説明資料作成）

試験課題名	N27009
責任医師	医療法人社団 青木末次郎記念会 相州病院

- 2) 試験実施計画書、症例報告書（症例登録期間、投薬期間の変更、症状スコア・QOL 調査票スコア化の明確化）

試験課題名	N27016
責任医師	秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科

なお、以上第 361 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。