

# 第 358 回治験審査委員会の記録の概要

平成 27 年 10 月 19 日

日 時 平成 27 年 10 月 19 (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  
 出席者 伊豫 雅臣 (委員長) 中谷 行雄 佐藤 兼重 小川 真 花岡 英紀 岡田 忍  
 石井 伊都子 (副委員長) 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一 青木 浩子  
 欠席者 中島 裕史 市川 智彦 金原 恭子 山崎 正人

〔1〕 第 357 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	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	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

## 〔3〕 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	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

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	非小細胞肺癌を対象とした BMS-9 3 6 5 5 8 の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社

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：承認

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

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	RTH258 の第Ⅱ相試験
依頼者	日本アルコン株式会社

5) 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	ON0-4538 第Ⅱ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

## 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） 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、措置報告、治験薬概要書

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

#### (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、年次報告

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、治験薬概要書

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

#### (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

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

(13) 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

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

(16) 重篤な有害事象、治験薬概要書 補遺

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

(17) 治験薬概要書

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

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

(19) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	MK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験 MSD 株式会社
--------------	-----------------------------------

(20) 重篤な有害事象、治験薬概要書

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) 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

(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	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
--------------	--

(25) 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
--------------	-----------------------------

(26) 重篤な有害事象、年次報告

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

(27) 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
--------------	--

(28) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	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 株式会社新日本科学 PPD
--------------	---

(29) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	第 1/2 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	-------------------------

(30) 重篤な有害事象

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

(31) 重篤な有害事象

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

(32) 重篤な有害事象

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

(33) 重篤な有害事象、年次報告

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

(34) 年次報告

治験課題名 依頼者	T0-206 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験 鳥居薬品株式会社
--------------	------------------------------

(35) 重篤な有害事象

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

(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、措置報告

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

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・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) 重篤な有害事象

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、年次報告、措置報告

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、年次報告

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

(45) 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
--------------	--

(46) 重篤な有害事象

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

(47) 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

(48) 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

(49) 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

(50) 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

(51) 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

(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. 治験実施計画書等の変更願 14 件

(01) 治験実施計画書（試験期間延長）

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) 治験実施体制及び治験実施期間（試験期間延長）

治験課題名	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
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(03) Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS (レナリドミド欧州添付文書) (適応症追加、安全性情報更新)

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

(04) 治験実施計画書 別紙 3、同意説明文書（併用禁止薬一覧の更新）

治験課題名	第Ⅰ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

(05) 同意説明文書（情報更新）、治験の費用の負担に関する資料（同種同効薬追加）

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

(06) 製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1 (試験期間延長)

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

(07) レター (試験再開について)

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

(08) 治験実施計画書 (有蓋事象の対処等)、モニター指名合意書

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

(09) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、別紙2、資料2、症例報告書、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書(記載整備)

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

(10) 治験実施計画書 別紙1 (人事・組織)

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

(11) 治験実施計画書 (盲検スタッフの設置理由と業務の明確化等)、治験薬の管理に関する手順書 (治験実施計画書の改訂に伴う変更等)

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

(12) 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	小児科

(13) 治験実施計画書、監査の実施に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書、治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書、治験機器概要書の作成に関する手順書、説明文書及び同意文書の作成に関する手順書、記録の保存に関する手順書 (記載整備)

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

(14) 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の見本 (肺機能検査サブスタディの実施)

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

3. モニタリング報告書について 2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	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+
-------	---

責任医師	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
------	--

2)

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

#### 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	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. 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。

1)

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

#### [4] 報告事項

1. TERMS からの逸脱に関する報告書が提出されたことが報告された。

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

2. 症例追加

1) 症例追加：迅速審査により承認

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 教授 桑原聡

3. 治験薬概要書の改定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	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

2) 治験薬概要書（情報更新）

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

3) 治験薬概要書（情報更新）

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istol・マイヤーズ株式会社

4) 治験薬概要書（情報更新）

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. 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・削除

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

2) 指名・削除

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

3) 指名・削除

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

5. 治験の契約変更について報告があった。

1) 症例確定に伴う症例の変更

治験課題名	FCU-08 の第Ⅱ相試験
依頼者	扶桑薬品工業株式会社

6. 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通知書が提出されたことが報告された。

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

7. 開発中止報告書の提出

治験課題名	ON0-2745 第Ⅱ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

8. 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	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
治験課題名	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）の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験
依頼者	日本製薬株式会社
治験課題名	NETU の第Ⅱ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社
治験課題名	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）のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験
依頼者	日本製薬株式会社

〔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。

措置報告

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	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	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	新潟大学医歯学総合病院 神経内科

### 3. [報告事項]

1. 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	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	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

治験実施計画書 別紙 1 (人事・組織)

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. 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 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	G27028
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	G27029
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科

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	G27030
責任医師	小児科

##### II. 利益相反について (継続) 3 件

利益相反について審議され、特に問題ないとされ承認された。

1)

試験課題名	C26001
責任医師	臨床試験部

2)

試験課題名	C26003
責任医師	臨床試験部

3)

試験課題名	C26009
責任医師	臨床試験部

### Ⅲ. 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	G17018
責任医師	神経内科

#### 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） 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。

- 1) 重篤な有害事象

試験課題名	G25033
責任医師	精神神経科

#### 3. 試験実施計画書等の変更願 13 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（試験期間延長）

試験課題名	G21042
責任医師	消化器内科

- 2) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、検体保存センター変更等）

試験課題名	G24027
責任医師	血液内科

- 3) 試験実施計画書、同意説明文書（検体保存センター変更等）

試験課題名	G24028
責任医師	血液内科

- 4) 試験実施計画書、同意説明文書：（試験期間延長、検体保存センター変更等）

試験課題名	G25031
責任医師	血液内科

- 5) 試験実施計画書（研究手順統一を図るため手順書作成）

試験課題名	G26029
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 6) 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）

試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科

- 7) 試験実施計画書（検査日の許容範囲、HAQ 補助具項目の追加）

試験課題名	G27005
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- 8) 試験実施計画書、同意説明文書（血糖管理薬の追加、統合指針に準じた記載整備等）

試験課題名	G18016
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 9) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G25034
責任医師	神経内科

10) 試験実施計画書、同意説明文書（塗布時間変更）

試験課題名	G25047
責任医師	耳鼻咽喉科

11) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科 教授 中島裕史

12) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G26006
責任医師	精神神経科

13) 試験実施計画書（実施体制変更）

試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

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、研究資金について）

試験課題名	G24043
責任医師	心臓血管外科

[ 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  
[審議事項]

I. 新規実施の適否について

1)

試験課題名	N27012
責任医師	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。

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。

試験実施計画書別紙（実施体制変更）

試験課題名	N26003
責任医師	九十九里ホーム病院
試験課題名	N26004
責任医師	医療法人社団千葉いずみ会 泉中央病院
試験課題名	N26005
責任医師	稲毛病院
試験課題名	N26006
責任医師	医療法人社団幸有会 幸有会記念病院
試験課題名	N26007
責任医師	国保匝瑳市民病院
試験課題名	N26008

責任医師	医療法人財団みさき会 たむら記念病院
試験課題名	N26009
責任医師	医療法人社団親月会 千葉中央外科内科
試験課題名	N27006
責任医師	ほたるのセントラル内科

なお、以上第 358 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。