

第 353 回治験審査委員会の記録の概要

平成 27 年 4 月 20 日

日 時 平成 27 年 4 月 20 (月) 13 時 30 分～14 時 50 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 花岡 英紀
石井 伊都子 (副委員長) 岡田 忍 金原 恭子 田澤 敦代 山崎 正人
鈴木 庸夫 丸 祐一
欠席者 市川 智彦 青木 浩子

〔1〕 第 352 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	第 1b/2 相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

- 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	MEDI-546 第 II 相試験
依頼者	アストラゼネカ株式会社

- 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	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

- 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	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

- 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	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
責任医師	神経内科

- 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	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
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 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：修正の上承認 (同意説明文書)

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

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、年次報告、定期報告

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	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤第Ⅲ相試験
依頼者	パレクセル・インターナショナル株式会社

(05) 重篤な有害事象、年次報告、治験薬概要書追補

治験課題名	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
依頼者	協和発酵キリン株式会社

(06) 重篤な有害事象、治験薬概要書、年次報告

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

(07) 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

(08) 重篤な有害事象

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

(09) 重篤な有害事象

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

(10) 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

(11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 治験薬概要書

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

(15) 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istol・マイヤーズ株式会社

(16) 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

(17) 重篤な有害事象

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

(18) 重篤な有害事象

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

(19) 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istol・マイヤーズ株式会社

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

(21) 重篤な有害事象、遅延に関する続報

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

(22) 年次報告

治験課題名	MEDI-546 第Ⅱ相試験
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(23) 重篤な有害事象、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ、年次報告、治験薬概要書

治験課題名	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
依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社

(24) 重篤な有害事象

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

(25) 重篤な有害事象、治験薬概要書

治験課題名	第Ⅰ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

(26) 重篤な有害事象

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

(27) 重篤な有害事象

治験課題名	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)
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(28) 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

(29) 重篤な有害事象

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

(30) 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

(31) 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

(32) 重篤な有害事象、年次報告

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

(33) 重篤な有害事象

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

(34) 重篤な有害事象、定期報告

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

(35) 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

(36) 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

(37) 重篤な有害事象

治験課題名	S-8117 の優越性試験
	S-8117 の継続投与試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

(38) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 塩野義製薬株式会社
--------------	---

(39) 重篤な有害事象

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

(40) 重篤な有害事象

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

(41) 年次報告

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

(42) 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
--------------	---

(43) 重篤な有害事象

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

(44) 重篤な有害事象、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
--------------	---

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

(46) 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
--------------	--

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

(48) 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
--------------	--

(49) 重篤な有害事象

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

(50) 治験薬概要書

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

(51) 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

(52) 重篤な有害事象

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

2. 治験実施計画書等の変更願 17 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験薬概要書、同意説明文書、遺伝子解析へのご協力をお願い（年次改訂）

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

(02) 治験薬概要書（定期改訂）

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

(03) 治験薬概要書、同意説明文書（海外販売承認に関する情報の追加）

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

(04) 被験者への支払いに関する資料（負担軽減費）

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

(05) 治験実施計画書 別紙（開発業務受託機関の追加）

治験課題名	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
依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社

(06) 治験実施計画書（試験期間延長）

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

(07) 患者様への情報 PR-Fampridine 経口投与用（治験薬容器開栓後の使用期限について）

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

(08) 治験実施計画書追補（本邦の規制要件に従い記載整備）

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

(09) 治験実施計画書追補（本邦の規制要件に従い記載整備）

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
-------	---

依頼者	試験 CSL ベーリング株式会社
-----	---------------------

(10) 治験実施計画書、同意説明文書（責任医師変更）

治験課題名 依頼者	GGs の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	--

(11) 治験実施計画書、同意説明文書（責任医師変更）

治験課題名 依頼者	GGs の多巣性運動ニューロパチー（MMN）を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	---

(12) 同意説明文書（責任医師変更）

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) のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験 日本製薬株式会社
--------------	--

(13) 同意説明文書（責任医師変更）

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

(14) 治験実施計画書（試験期間延長）

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

(15) 治験実施計画書（リスクスコアの定義の明確化等）、同意説明文書（安全性情報更新等）

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 小児科
---------------	--

(16) 治験実施計画書（除外基準追加、解析計画変更、記載整備等）、同意説明文書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬の提供に関する手順書（治験実施計画書改訂に伴う変更）、治験実施計画書別紙 1（人事・組織）

治験課題名 責任医師	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 整形外科
---------------	--

(17) 同意説明文書（責任医師変更）

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

3. モニタリング報告書について 3 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	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
---------------	--

2)

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

3)

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

4. 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	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

IV. 治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。

1)

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

2)

治験課題名 依頼者	GGs の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	--

3)

治験課題名 依頼者	GGs の多巣性運動ニューロパチー（MMN）を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	---

4)

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

5)

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) のギラン・バレー症候群に対する第Ⅲ相試験 日本製薬株式会社
--------------	---

〔4〕 報告事項

1. 症例追加：迅速審査により承認

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

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

2) 治験薬概要書（情報更新）

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

3) 治験薬概要書（定期改訂）

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

4) 治験薬概要書（定期改訂）

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

5) 治験薬概要書（定期改訂）

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

6) 治験薬概要書（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	FCU-08 の第Ⅱ相試験 扶桑薬品工業株式会社
--------------	-----------------------------

3. 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 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
--------------	---

2) 指名

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

3) 削除

治験課題名 依頼者	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象とした試験 興和株式会社
--------------	-------------------------------------

4) 指名・削除

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

5) 指名

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

6) 削除

治験課題名 依頼者	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 塩野義製薬株式会社
--------------	---

7) 指名・削除

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

8) 指名

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

9) 指名・削除

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

10) 指名

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

11) 削除

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	肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相試験 株式会社ヤクルト本社
--------------	---

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 の維持療法試験 ファイザー株式会社
--------------	---

3) 製造販売承認取得に伴う変更

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

4) 症例確定に伴う変更

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

5) 提供物品の追加

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

6) 症例確定に伴う変更

治験課題名 依頼者	OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 大塚製薬株式会社
--------------	--

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通知書の提出について報告があった

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

6. 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	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
--------------	---

7. 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	肝細胞癌を対象とした ThermoDox の第Ⅲ相試験 株式会社ヤクルト本社
治験課題名 依頼者	MEDI-546 第Ⅱ相試験 アストラゼネカ株式会社
治験課題名 依頼者	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 大塚製薬株式会社
治験課題名 依頼者	肺炎球菌迅速検出キットの臨床性能試験 旭化成ファーマ株式会社

[5] 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]

1. 治験 継続の適否について

1. 治験実施計画書等の変更願

治験実施計画書(リスクスコアの定義の明確化等)、心臓超音波検査動画の撮影と提供のお願いに関する説明および同意文書

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+シクロスボ 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
---------------	---

〔6〕 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：修正の上で承認（試験実施計画書）

試験課題名	G27001
責任医師	循環器内科

- 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	G27002
責任医師	臨床腫瘍部

- 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	G27003
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 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	G25049
責任医師	臨床試験部

- 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	G25024
責任医師	整形外科

2. 試験実施計画書等の変更願 6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	G23038
責任医師	臨床腫瘍部

- 2) 試験実施計画書（追跡調査時期変更、費用負担変更等）、同意説明文書（費用負担について）、症例報告書（試験実施計画書変更に伴う変更）

試験課題名	G24054
責任医師	小児科

- 3) 患者日誌

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- 4) 試験実施計画書、同意説明文書、CRF（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

- 5) 試験実施計画書（試験協力施設及び責任医師変更、症例数変更）

試験課題名	G26012
責任医師	精神神経科

- 6) 試験実施計画書、同意説明文書（研究資金名変更、共同研究施設追加）

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

1. 平成 25 年度臨床試験実施状況報告

責任医師より平成 25 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 26 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：保留（データ管理体制等について速やかに報告、試験の継続は可）

試験課題名	G25001
責任医師	循環器内科

2. 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	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

Ⅲ. 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。

1)

試験課題名	G23036
責任医師	小児科

2)

試験課題名	G23065
責任医師	小児科

3)

試験課題名	G24004
責任医師	小児科

4)

試験課題名	G24025
責任医師	小児科

5)

試験課題名	G24054
責任医師	小児科

6)

試験課題名	G25026
責任医師	小児科

7)

試験課題名	G25027
責任医師	小児科

8)

試験課題名	G25043
責任医師	小児科

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	G18014
責任医師	小児科
試験課題名	G19045
責任医師	小児科
試験課題名	G20045
責任医師	呼吸器外科
試験課題名	G22006
責任医師	婦人科
試験課題名	G22039
責任医師	小児科

試験課題名 責任医師	G23030 アレルギー・膠原病内科
試験課題名 責任医師	G23048 消化器内科
試験課題名 責任医師	G23067 消化器内科
試験課題名 責任医師	G23071 冠動脈疾患治療部
試験課題名 責任医師	G24005 小児外科
試験課題名 責任医師	G24036 小児科

[7] 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	N27001 医療法人社団 松柏会 藤田病院
試験課題名 責任医師	N27002 医療法人社団 爽風会 心の風クリニック千葉病院
試験課題名 責任医師	N27003 医療法人社団 同和会 こころの健康クリニック津田沼病院

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。

2)

試験課題名 責任医師	N27004 山形市立病院 済生館病院
---------------	------------------------

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 3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、同意説明文書、CRF（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

2) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名 責任医師	N25030 生仁会須田病院
試験課題名 責任医師	N26001 白百合会 市原鶴岡病院

3) 試験実施計画書、同意説明文書（負担軽減費の支払いについて）

試験課題名 責任医師	N26014 袖ヶ浦さつき台病院
---------------	---------------------

1. 平成 25 年度臨床試験実施状況報告

責任医師より平成 25 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 26 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：保留（データ管理体制等について速やかに報告、試験の継続は可）

試験課題名 責任医師	N25001 医療法人社団幸心会 谷津ロイヤルクリニック
試験課題名 責任医師	N25002 医療法人社団滋聡会 うたせメディカルクリニック
試験課題名 責任医師	N25003 武藤医院
試験課題名 責任医師	N25004 内科・循環器内科 やまだクリニック
試験課題名 責任医師	N25005 福山医院
試験課題名 責任医師	N25006 医療法人社団仁敬会 いまい内科・循環器クリニック
試験課題名 責任医師	N25007 なかむら医院
試験課題名 責任医師	N25008 豊栄元氣クリニック
試験課題名 責任医師	N25009 小林医院
試験課題名 責任医師	N25010 あいおいクリニック
試験課題名 責任医師	N25011 小池医院
試験課題名 責任医師	N25012 本八幡クリニック
試験課題名 責任医師	N25013 医療法人社団九仁会 古川クリニック
試験課題名 責任医師	N25014 青柳内科クリニック
試験課題名 責任医師	N25015 医療法人社団恵佑会 元山医院
試験課題名 責任医師	N25016 関谷医院
試験課題名 責任医師	N25017 いちかわ内科
試験課題名 責任医師	N25018 小洪医院
試験課題名 責任医師	N25019 医療法人社団優仁会 ポプラクリニック
試験課題名	N25020

責任医師	おゆみのクリニック
試験課題名	N25021
責任医師	幕張ハートクリニック
試験課題名	N25022
責任医師	医療法人社団昭文会 黒田内科診療所
試験課題名	N25023
責任医師	ひらのメディカルクリニック
試験課題名	N25024
責任医師	医療法人財団 健康医学研究会 エアロビクスクリニック
試験課題名	N25025
責任医師	医療法人社団恵翔会 岩田内科循環器科
試験課題名	N25026
責任医師	鈴木クリニック
試験課題名	N25027
責任医師	医療法人社団豊翔会 天野内科クリニック
試験課題名	N25028
責任医師	稲毛サティクリニック
試験課題名	N25029
責任医師	勝浦整形外科クリニック

Ⅲ. 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。

1)

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

2)

試験課題名	N26007
責任医師	国保匝瑳市民病院

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	N25001
責任医師	医療法人社団幸心会 谷津ロイヤルクリニック
試験課題名	N25002
責任医師	医療法人社団滋聡会 うたせメディカルクリニック
試験課題名	N25003
責任医師	武藤医院
試験課題名	N25004
責任医師	内科・循環器内科 やまだクリニック
試験課題名	N25005
責任医師	福山医院
試験課題名	N25006
責任医師	医療法人社団仁敬会 いまい内科・循環器クリニック
試験課題名	N25007
責任医師	なかむら医院
試験課題名	N25008
責任医師	豊栄元氣クリニック
試験課題名	N25009
責任医師	小林医院
試験課題名	N25010
責任医師	あいおいクリニック
試験課題名	N25011
責任医師	小池医院

試験課題名 責任医師	N25012 本八幡クリニック
試験課題名 責任医師	N25013 医療法人社団九仁会 古川クリニック
試験課題名 責任医師	N25014 青柳内科クリニック
試験課題名 責任医師	N25015 医療法人社団恵佑会 元山医院
試験課題名 責任医師	N25016 関谷医院
試験課題名 責任医師	N25017 いちかわ内科
試験課題名 責任医師	N25018 小渋医院
試験課題名 責任医師	N25019 医療法人社団優仁会 ポプラクリニック
試験課題名 責任医師	N25020 おゆみのクリニック
試験課題名 責任医師	N25021 幕張ハートクリニック
試験課題名 責任医師	N25022 医療法人社団昭文会 黒田内科診療所
試験課題名 責任医師	N25023 ひらのメディカルクリニック
試験課題名 責任医師	N25024 医療法人財団 健康医学研究会 エアロビクスクリニック
試験課題名 責任医師	N25025 医療法人社団恵翔会 岩田内科循環器科
試験課題名 責任医師	N25026 鈴木クリニック
試験課題名 責任医師	N25027 医療法人社団豊翔会 天野内科クリニック
試験課題名 責任医師	N25028 稲毛サティクリニック
試験課題名 責任医師	N25029 勝浦整形外科クリニック

なお、以上第 353 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。