

# 第 362 回治験審査委員会の記録の概要

平成 28 年 2 月 15 日

日 時 平成 28 年 2 月 15 (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 伊豫 雅臣 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 中谷 行雄 佐藤 兼重 花岡 英紀  
 小川 真 中島 裕史 田澤 敦代 鈴木 庸夫 青木 浩子 丸 祐一 岡田 裕二  
 欠席者 金原 恭子 市川 智彦 岡田 忍

〔1〕 第 361 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	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) 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 2 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：修正の上承認 (同意説明文書、任意の遺伝子研究参加同意書、妊娠中のパートナーの追跡調査)

治験課題名	中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした Ustekinumab による寛解導入療法及び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比較試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

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	進行肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ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) 51 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

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

(05) 重篤な有害事象

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

(06) 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

(07) 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
--------------	---

(08) 重篤な有害事象

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

(09) 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
--------------	---

(10) 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
--------------	--

(11) 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
--------------	---

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

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

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

(15) 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
--------------	-----------------------

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

(17) 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
--------------	---

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

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

(21) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(22) 重篤な有害事象

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

(23) 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
--------------	--

(24) 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
--------------	--

(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

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 ブリストル・マイヤーズ株式会社
--------------	---

(27) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	第 I b 相/第Ⅲ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 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/プレドニゾロン併用 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

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

(33) 重篤な有害事象

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

(34) 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
--------------	---

(35) 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
--------------	---

(36) 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・ジャパン株式会社
--------------	---

(37) 重篤な有害事象、措置報告

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

(38) 重篤な有害事象

治験課題名	再発 NM0 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
	再発 NM0 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(39) 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
	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
-----	---------------

(40) 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

(41) 重篤な有害事象

治験課題名	重症筋無力症患者に対するエクリズマブの第Ⅲ相、非盲検、継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(42) 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

(43) 重篤な有害事象

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

(44) 措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ、重篤な有害事象

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(45) 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

(46) 重篤な有害事象

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

(47) 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

(48) 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

(49) 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

(50) 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

(51) 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. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 19 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施体制及び治験実施期間（業務委託機関の削除）

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

(02) 治験薬概要書、同意説明文書（情報更新）

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

(03) 治験薬概要書（情報更新）

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

(04) 治験薬概要書（情報更新）

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

(05) 保険外併用療養費支給対象外経費の取り扱いについて

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

(06) 治験実施計画書（試験デザイン・選択/除外基準の一部変更等）

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

(07) 同意説明文書（安全性情報更新）

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした 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

(08) 同意説明文書（安全性情報更新）

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

(09) 妊娠中パートナーの情報提供に関する同意書（治験責任医師交代の為）

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

(10) 治験薬概要書（情報更新）

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

(11) 同意説明文書（誤記修正）

治験課題名	重症筋無力症患者に対するエクリズマブの第Ⅲ相、非盲検、継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

- (12) 同意説明文書、被験者の支払いに関する資料（依頼者費用負担について）

治験課題名 依頼者	再発 NM0 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

- (13) 同意説明文書、被験者の支払いに関する資料（依頼者費用負担について）

治験課題名 依頼者	再発 NM0 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

- (14) 治験実施計画書（記載整備）

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

- (15) 治験実施計画書（予防投薬見直し、効果安全性評価委員会の業務明確化）、治験実施計画書 別紙（実施体制変更）

治験課題名 責任医師	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 血液内科
---------------	---

- (16) 監査計画書（実施施設追加）

治験課題名 責任医師	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） 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	--

- (17) 治験実施計画書 別紙 1（実施体制変更）

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

- (18) 臨床研究の利益相反に関する自己申告書

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

- (19) 同意説明文書（副作用情報追加）

治験課題名 依頼者	進行肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

## 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) 削除

治験課題名 依頼者	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 エーザイ株式会社
--------------	---

- (02) 指名

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

## 3. モニタリング報告書について 6 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/Ⅱa 相試験
-------	---

	責任医師	血液内科
2)	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
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	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
5)	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
6)	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

#### 4. 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 3 件

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
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
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

### Ⅲ. 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

治験課題名 依頼者	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 エーザイ株式会社
--------------	---

#### 〔4〕 報告事項

##### 1. 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	R04917523 の後期第Ⅱ相試験 中外製薬株式会社
--------------	--------------------------------

##### 2. 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	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
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

#### 〔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. 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

責任医師の変更、同意説明文書（責任医師変更に伴う変更）について審議され承認された。

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

### 2) 分担医師の変更

分担医師の削除について審査され承認された。

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. モニタリング報告書について

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	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	新潟大学医歯学総合病院 神経内科

### 2)

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） 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

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) 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	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) 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	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	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
------	--

## 〔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 2 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（同意説明文書）

試験課題名	G27044
責任医師	消化器内科

- 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	G27045
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

#### II. 利益相反について（新規） 2 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	C27001
責任医師	臨床試験部

- 2)

試験課題名	C27002
責任医師	臨床試験部

#### III. 利益相反について（継続） 1 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	C26002
責任医師	臨床試験部

#### IV. 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) 当院での治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) 当院での治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. 試験実施計画書等の変更願 12 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	G17020
責任医師	泌尿器科

- 2) 試験実施計画書（測定項目追加、試験期間延長）

試験課題名	G23073
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 3) 試験実施計画書（主要評価項目の解析方法追記等）、登録適格性確認書（記載整備）

試験課題名	G27003
責任医師	臨床腫瘍部

4) 試験実施計画書、同意説明文書（選択・除外基準等、実施体制変更）

試験課題名	G27007
責任医師	臨床腫瘍部

5) 試験実施計画書（有害事象の報告対象外事例追記）

試験課題名	G27018
責任医師	臨床腫瘍部

6) 試験実施計画書、症例報告書（選択基準）

試験課題名	G27019
責任医師	循環器内科

7) 試験実施計画書（試験実施施設数変更）

試験課題名	G27021
責任医師	循環器内科

8) 症例報告書（記載整備）

試験課題名	G27038
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

9) 試験実施計画書（検査項目追加等）

試験課題名	G27041
責任医師	婦人科

10) 試験実施計画書（評価項目（トランスフェリン削除）、実施体制）

試験課題名	G22032
責任医師	消化器内科

11) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長等）

試験課題名	G25016
責任医師	神経内科

12) 試験実施計画書（実施機関追加）、症例報告書（記載整備）

試験課題名	G26006
責任医師	精神神経科

3. 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）

試験課題名	G24059
責任医師	肝胆膵外科

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承認された。

V. 試験責任医師変更について

責任医師の変更について審議され承認された。

1) 責任医師の変更

試験課題名	G25016
責任医師	神経内科

## 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 責任医師	G22012 臨床腫瘍部
試験課題名 責任医師	G23003 血液内科
試験課題名 責任医師	G24043 心臓血管外科

### 2. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出について

## [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

##### 1)

試験課題名 責任医師	N27018 医療法人社団晴山会 平山病院
試験課題名 責任医師	N27019 医療法人社団晴山会 花見川腎クリニック
試験課題名 責任医師	N27020 あずま腎クリニック
試験課題名 責任医師	N27021 椎名崎クリニック
試験課題名 責任医師	N27022 医療法人社団クレド さとうクリニック

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。本試験は循環器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	N27023 学会会木村病院
---------------	-------------------

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。

#### II. 継続の適否について

##### 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（測定項目追加、試験期間延長）

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
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	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	N260013 稲毛病院

##### 2) 症例報告書（記載整備）

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
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

なお、以上第 362 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。