

# 第 354 回治験審査委員会の記録の概要

平成 27 年 5 月 18 日

日 時 平成 27 年 5 月 18 (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 青木 浩子 田澤 敦代 山崎 正人  
 鈴木 庸夫 丸 祐一  
 欠席者 市川 智彦 金原 恭子

## [1] 第 353 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

## [3] 審議事項

### I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 6 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	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) 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	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

- 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	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
依頼者	バイエル薬品株式会社

- 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	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

- 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	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

6) 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：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

## 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） 48 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、措置報告、治験薬概要書 第 9 版 補遺 1

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、治験薬概要書

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

(05) 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

(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) 重篤な有害事象、年次報告

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) 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	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

(12) 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

(13) 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	ブリストル・マイヤーズ株式会社

(14) 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

(15) 重篤な有害事象、措置報告、治験安全性最新報告

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

(16) 重篤な有害事象、措置報告

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	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

(18) 重篤な有害事象

治験課題名	第 I 相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

(19) 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

(20) 重篤な有害事象、治験薬概要書

治験課題名	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
依頼者	興和株式会社

(21) 治験薬概要書

治験課題名	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
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(22) 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

(23) 重篤な有害事象、添付文書

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

(24) 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

(25) 重篤な有害事象、措置報告

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

(26) 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

(27) 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

(28) 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

(29) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-7643 第Ⅱ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(30) 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

(31) 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

(32) 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

(33) 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

(34) 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

(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) 使用上の注意改訂

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

(37) 重篤な有害事象

治験課題名	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

(38) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	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

(39) 重篤な有害事象

治験課題名	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・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	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

(41) 重篤な有害事象

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

(42) 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
依頼者	CSL ベーリング株式会社

(43) 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

(44) 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

(45) 重篤な有害事象

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

(46) 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

(47) 年次報告

治験課題名 依頼者	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 キッセイ薬品工業株式会社
--------------	---

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

2. 治験実施計画書等の変更願 9 件

(01) 治験実施計画書、同意説明文書、継続投与用同意説明文書（継続投与移行手順）

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) 治験薬概要書、同意説明文書（安全性情報追加）

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

(03) 配布用小冊子（海外販売承認に関する情報の追加）

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

(04) 被験者募集に関する資料（治験依頼者開設のホームページ）

治験課題名 依頼者	GGs の顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象とした第 III 相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	--

(05) 治験実施計画書、同意説明文書（症例数の設定変更）

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

(06) 治験実施計画書（試験期間延長）

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

(07) 治験実施計画書、同意説明文書（登録期間延長）

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

(08) 治験実施計画書、治験薬概要書（添付文書改訂に伴う改訂）、治験実施計画書 別紙 1（人事・組織）、治験薬の管理に関する手順書（併用禁止薬追加）、利益相反に関する自己申告書

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

(09) 利益相反に関する自己申告書

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

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	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)

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〕 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	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) 症例追加：迅速審査により承認

治験課題名	MR11A8 の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	丸石製薬株式会社

2. 分担医師の指名・削除

迅速審査により承認

指名・削除

治験課題名	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
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

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	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

2) 治験薬概要書（定期改訂）

治験課題名	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
依頼者	興和株式会社

3) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名	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
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

4) 治験薬概要書 追補版（海外で実施中の試験について）

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

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	GGs の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社

	依頼者	
2)	指名	
	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
3)	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
4)	指名	
	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
5)	削除	
	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
6)	削除	
	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
7)	指名・削除	
	治験課題名 依頼者	OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験 大塚製薬株式会社
8)	指名・削除	
	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
9)	指名・削除	
	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
10)	指名	
	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
5. 治験の契約変更について報告があった。		
1)	業務委託機関の追加	
	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
2)	業務委託機関の追加	
	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
6. 治験の中断報告書の提出について報告があった。		
	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
7. 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	SNK-860（フィダレスタット）前期第Ⅱ相試験 ー糖尿病性神経障害ー 三和化学研究所
	治験課題名 依頼者	SNK-860（フィダレスタット）後期第Ⅱ相試験 ー糖尿病性神経障害ー 三和化学研究所
	治験課題名 依頼者	SNK-860（フィダレスタット）第Ⅲ相試験 ー糖尿病性神経障害ー 三和化学研究所
	治験課題名 依頼者	SNK-860（フィダレスタット）第Ⅲ相試験 ー糖尿病性神経障害ー追加調査 三和化学研究所



治験課題名	前期第Ⅱ相臨床試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社

## 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	糖尿病黄斑浮腫に対する WP-0508ST 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	わかもと製薬株式会社

## 9. 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、平成 27 年 5 月 15 日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	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

## 〔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. 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

## 〔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、使用上の注意改訂のお知らせ

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、治験薬概要書（添付文書改訂に伴う改訂）、治験実施計画書 別紙 1（人事・組織）、治験薬の管理に関する手順書（併用禁止薬追加）、利益相反に関する自己申告書、被験者募集手順に関する資料（関連病院への募集手順、パンフレット等）

治験課題名 N26002	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：承認

試験課題名	G27004
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：修正の上で承認（試験実施計画書）

試験課題名	G27005
責任医師	アレルギー・膠原病内科

##### 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：修正の上で承認（試験実施計画書、同意説明文書等）

試験課題名	G27006
責任医師	小児科

- 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	G27007
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 1 件

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

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、試験を継続実施することの適否について審議された。試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。

年次報告

試験課題名	G22012
責任医師	臨床腫瘍部

3. 試験実施計画書等の変更願 5 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（検査項目追加、人事等）

試験課題名	G24042
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 2) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G25046
責任医師	眼科

- 3) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長）

試験課題名	G25054
責任医師	消化器内科

- 4) 試験実施計画書（試験協力施設追加、当院目標症例数変更）

試験課題名	G26012
責任医師	精神神経科

- 5) 試験実施計画書、同意説明文書（検査項目追加、費用負担について追記）

試験課題名	G26030
責任医師	整形外科

4. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 3 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) データ管理手順書

試験課題名	G22023
責任医師	血液内科

- 2) データ管理手順書

試験課題名	G23027
責任医師	血液内科

3) データ管理手順書

試験課題名	G23028
責任医師	血液内科

4) データ管理手順書

試験課題名	G24023
責任医師	整形外科

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	G24049
責任医師	神経内科

[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	N27005
責任医師	こころクリニック門前仲町

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。

[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	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

[10] 千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書の改訂について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の制定に伴い、千葉大学医学部附属病院自主臨床試験取扱手順書を改訂することが、配布資料に基づき説明され承認された。

なお、以上第 354 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。