

第 359 回治験審査委員会審議事項

平成 27 年 11 月 16 日

日 時 平成 27 年 11 月 16 (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 中島 裕史 市川 智彦
 石井 伊都子 (副委員長) 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 金原 恭子 山崎 正人
 欠席者 花岡 英紀 丸 祐一 青木 浩子

〔1〕 第 358 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	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・ジャパン株式会社

- 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	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

- 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	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 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：承認

治験課題名	S-888711 の第Ⅲ相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

- 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	重症筋無力症患者に対する Eculizumab 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

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、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	ブリストル・マイヤーズ株式会社

- (02)

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) 治験実施計画書逸脱警告レター

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

(04) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	PF-00547659 の第Ⅱ相長期継続投与試験 ファイザー株式会社
--------------	---------------------------------------

(05) 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
--------------	--

(06) 重篤な有害事象、情報伝達遅延に関するお詫び

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istol・マイヤーズ株式会社
--------------	---

(08) 重篤な有害事象、措置報告

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

(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istol・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、情報伝達遅延に関するお詫び

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

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

(15) 重篤な有害事象

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) 治験薬概要書

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

(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

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

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

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

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

(25) 重篤な有害事象

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

(26) 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
--------------	--

(27) 重篤な有害事象

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

(28) 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
--------------	-------------------------

(29) 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
--------------	--

(30) 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
--------------	---

(31) 重篤な有害事象

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

(32) 重篤な有害事象、年次報告

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) 重篤な有害事象、年次報告

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、情報伝達遅延に関するお詫び

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

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

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

(38) 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
--------------	--

(39) 重篤な有害事象、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
--------------	---

(40) 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（CIPD）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

(41) 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

(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) 年次報告

治験課題名	子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験
依頼者	ゼリア新薬工業株式会社

(45) 重篤な有害事象

治験課題名	OL-BF-001 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験
依頼者	オリンパス株式会社

(46) 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

(47) 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

(48) 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

(49) 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

(50) 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

(51) 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
--------------	-----------------------------

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 13 件

(01) 同意説明文書（製造販売後臨床試験移行に伴う変更）

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

(02) アレンサップセル添付文書(150mg)、治験実施計画書、同意説明文書等（150mg 製剤承認取得の為）、アレンサップセル添付文書(20mg/40mg)（使用上の注意の改訂）

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

(03) 治験実施計画書 別紙 1（試験期間延長）

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

(04) 治験実施計画書、同意説明文書（併用禁止薬等一部変更、免疫学的検査、解析計画の追加）

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

(05) 治験実施計画書 別冊（開発業務委託機関の追加）

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

(06) 患者様への情報 PR-Fampridine 経口投与用（保存条件を改定）

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・ジャパン株式会社
--------------	--

(07) 治験薬概要書、同意説明文書（情報更新）

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

(08) 治験薬概要書（年次改訂）、治験実施計画書、同意説明文書（治験薬概要書改訂に伴う変更等）

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

(09) 治験薬の管理に関する業務手順書（併用禁止薬/併用禁止療法）、治験実施計画書、同意説明文書（長期継続投与試験追加に伴う変更）、被験者募集の手順に関する資料（ホームページ開設）、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
---------------	---

(10) 同意説明文書（記載整備）

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

(11) 治験実施計画書（臨床試験登録番号追加、監査指摘に伴う変更）

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

- (12) 治験薬概要書（治験薬提供者からの定期改訂に伴う変更）同意説明文書、被験者への支払いに関する資料（負担軽減費、加算分の支払いについて）

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

- (13) 同意説明文書（安全性情報更新）、治験における健康被害の補償制度について、健康被害補償制度の概要

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

- 2) 分担医師の変更について審議され承認された。

- (01) 指名

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

- (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	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	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

- 3)

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)

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

【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	クッシング病を除く内因性クッシング症候群の患者を対象とした LCI699 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

- 2) 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

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	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. 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	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

2) 指名

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

3) 指名・削除

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) 指名

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. 協力者の指名・削除について報告があった。

指名

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

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	MK5172 及び MK8742 の併用投与試験
依頼者	MSD 株式会社

2) 製造販売承認取得に伴う治験から製造販売後臨床試験への変更

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

3) 業務委託機関の削除

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

4) 業務委託機関の削除

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

6. 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	肝細胞癌に対するアキシチニブの第Ⅱ相臨床試験 ファイザー株式会社
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
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

〔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. 新規実施の適否について

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 国民健康保険 小松市民病院
---------------	--

千葉大学医学部附属病院を中心とした中核病院臨床試験ネットワークで実施する医師主導治験として、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 2014 年 2 月に承認された小児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. 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）

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 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. 治験実施計画書等の変更願

治験実施計画書（臨床試験登録番号追加）、治験実施計画書 別紙 2、3（同意文書・アセント中央版）

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

〔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

5 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 責任医師	G27031 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 責任医師	G27032 循環器内科
---------------	-----------------

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：承認

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

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 責任医師	G27034 眼科
---------------	--------------

- 5) 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	G27035
責任医師	眼科

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 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	G22032
責任医師	消化器内科

- 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	G22032
責任医師	消化器内科

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) 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 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、掲示用資料（追加研究の実施について）

試験課題名	G21057
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）

試験課題名	G22059
責任医師	消化器内科

- 3) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、網羅的遺伝子発現解析等）

試験課題名	G25030
責任医師	血液内科

- 4) 試験実施計画書、同意説明文書（症例数の見直し、生物学的製剤治療拡大方法の変更等）、試験薬概要書（年次改訂）

試験課題名	G25050
責任医師	血液内科

- 5) 試験実施計画書（試験期間延長、選択基準）

試験課題名	G26001
責任医師	循環器内科

- 6) 試験実施計画書、同意説明文書（検査項目、内服薬商品名、筋量測定方法、選択基準等）

試験課題名	G26030
責任医師	整形外科

- 7) 試験実施計画書、同意説明文書、CRF（選択基準）

試験課題名	G26031
責任医師	神経内科

8) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、除外基準等）

試験課題名	G27002
責任医師	臨床腫瘍部

9) 試験実施計画書、CRF（評価項目、データ管理、統計解析等）

試験課題名	G22032
責任医師	消化器内科

10) 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	G26033
責任医師	精神神経科

11) 試験実施計画書（記載整備）

試験課題名	G27015
責任医師	眼科

12) 試験実施計画書、症例報告書（選択基準等）

試験課題名	G27029
責任医師	麻酔・疼痛・緩和医療科

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 2 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）

試験課題名	G24050
責任医師	肝胆膵外科

2) 試験実施計画書（データ管理・運用方法）

試験課題名	G22050
責任医師	消化器内科

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	G17018
責任医師	神経内科
試験課題名	G22053
責任医師	感染制御部
試験課題名	G25048
責任医師	婦人科

[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	N27014
責任医師	医療法人社団一秀会 葛飾橋病院
試験課題名	N27015
責任医師	木更津病院

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、同意説明文書（検査項目、内服薬商品名、筋量測定方法、選択基準等）

試験課題名	N27008
責任医師	千葉さぼーるクリニック

- 2) 試験実施計画書、症例報告書の見本（除外基準、併用制限薬）、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	N26014
責任医師	袖ヶ浦さつき台病院

なお、以上第 359 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。