

## 第 363 回治験審査委員会の記録の概要

平成 28 年 3 月 22 日

日 時 平成 28 年 3 月 22 (火) 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  
 市川 智彦 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 金原 恭子 丸 祐一 岡田 裕二  
 欠席者 小川 真 中島 裕史 青木 浩子

〔1〕 第 362 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	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

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	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
依頼者	株式会社グリーンペプタイド

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〕 治験実施計画書等修正報告書の提出〔報告事項〕

1) 修正事項を満たしていることを確認し、平成 28 年 2 月 22 日承認となったことが報告された。

同意説明文書

治験課題名	慢性腰痛症患者を対象とした PF-04383119 の第Ⅲ相試験
依頼者	ファイザー株式会社

2) 修正事項を満たしていることを確認し、平成 28 年 3 月 1 日承認となったことが報告された。

同意説明文書、任意の遺伝子研究の同意説明文書、妊娠中のパートナーの追跡調査への参加同意書

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

### 〔4〕 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	ART-123 の第 3 相臨床試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社

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	膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) 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

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。

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） 62 件

(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	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

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

(06) 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

(07) 重篤な有害事象

治験課題名	クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(08) 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

(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istol・マイヤーズ株式会社

(11) 重篤な有害事象

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

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

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

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

(16) 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
--------------	--

(17) 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	第 I 相試験 田辺三菱製薬株式会社
--------------	-----------------------

(19) 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
--------------	---

(20) 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
--------------	---

(21) 年次報告

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

(22) 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

(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	ONO-1162 第Ⅲ相試験
-------	----------------

依頼者	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
-----	--

(25) 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

(26) 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

(27) 重篤な有害事象

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

(28) 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

(29) 措置報告

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

(30) 重篤な有害事象

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

(31) 重篤な有害事象

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

(32) 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

(33) 重篤な有害事象

治験課題名	切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(34) 重篤な有害事象

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

(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	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
依頼者	株式会社グリーンペプタイド

## (38) 重篤な有害事象

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

## (39) 重篤な有害事象

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

## (40) 重篤な有害事象、年次報告

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

## (41) 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

## (42) 重篤な有害事象

治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相)
	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相)
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社

## (43) 重篤な有害事象

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

## (44) 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・ジャパン株式会社

## (45) 重篤な有害事象

治験課題名	多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

## (46) 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

## (47) 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

## (48) 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

(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) 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相非盲検継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(51) 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

(52) 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

(53) 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

(54) 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

(55) 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

(56) 重篤な有害事象、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ

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

(57) 研究報告

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

(58) 研究報告

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

(59) 研究報告

治験課題名	コンパッションートユースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に
-------	---

責任医師	対する FPF300 の継続投与試験 神経内科
------	----------------------------

(60) 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

(61) 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

(62) 重篤な有害事象

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

## 2. 治験に関する変更申請書

### 1) 治験実施計画書等の変更 34 件 審議結果：すべて承認

(01) 同意説明文書（治験責任医師変更）

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) 同意説明文書（治験責任医師変更）

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) 同意説明文書（治験責任医師変更）

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

(04) 同意説明文書（治験責任医師変更）

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

(05) 治験薬概要書（年次改訂）、同意説明文書（治験責任医師変更）

治験課題名	S-888711 の第 3 相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

(06) 同意説明文書（治験責任医師変更）

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

(07) 資料の保存期間延長

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

(08) 資料の保存期間延長

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

(09) 治験薬概要書（情報更新）、同意説明文書（治験薬概要書改訂に伴う変更）

治験課題名	クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(10) 同意説明文書（抗ウイルス薬の予防投薬について）、被験者用服薬日誌

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

(11) 治験薬概要書（定期改訂）、添付文書

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

(12) 資料の保存期間延長

治験課題名	ループス腎炎患者を対象とした BMS-188667（アパタセプト）の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社

(13) 治験薬概要書（年次改訂）、同意説明文書（二重盲検期間の解析結果、責任医師の職名変更）

治験課題名	高血圧症候群患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(14) 治験実施計画書 付録1：治験期間延長、製造販売後臨床試験移行に伴う金銭の支払いについて、資料の保存期間延長について

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

(15) 同意説明文書（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

(16) 治験薬概要書、治験実施計画書（情報更新）、同意説明文書（イロプロスト吸入液製造販売承認取得に伴う変更（併用禁止薬、他の治療法等）

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

(17) 治験薬概要書（定期改訂）

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

(18) 同意説明文書（中間解析結果反映）

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

(19) 妊娠の防止に関する説明書（削除）、同意説明文書（安全性情報更新：注意喚起情報）

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

(20) 治験実施計画書、同意説明文書（治験スケジュール変更）

治験課題名	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
依頼者	株式会社グリーンペプタイド



- (21) 同意説明文書（標準サンプル変更、バイオマーカー追加に伴う採血量の変更）

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

- (22) 同意説明文書（誤記修正、記載整備）

治験課題名	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

- (23) 治験薬概要書（定期改訂）

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

- (24) 治験薬概要書（定期改訂）

治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社

- (25) 治験薬概要書（定期改訂）

治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社

- (26) 同意説明文書（安全性情報更新、依頼社名変更等）

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・ジャパン株式会社

- (27) 同意説明文書（保存血液検体の使用について）

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

- (28) 治験実施計画書（治験実施期間延長）

治験課題名	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
依頼者	帝人ファーマ株式会社

- (29) 治験実施計画書（治験実施期間延長）

治験課題名	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
依頼者	帝人ファーマ株式会社

- (30) 記録の保管期間延長

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

- (31) 記録の保管期間延長

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

- (32) 治験薬概要書（情報更新）、同意説明文書（資金源変更）、治験実施計画書 別紙 1（業務委託機関変更）、治験薬の管理に関する手順書

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

(33) 治験実施計画書（試験期間延長）

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

(34) 治験実施計画書（UMIN 登録番号、NCT 登録番号追記等）、治験実施計画書 別紙 1（人事・組織）

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) 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	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) 指名・削除

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) 削除

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) 削除

治験課題名	E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(05) 削除

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

(06) 削除

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

(07) 削除

治験課題名	S-888711 の第 3 相試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

(08) 削除

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

(09) 削除

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

(10) 削除

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

## (11) 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

3. モニタリング報告書について 5 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	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

## 2)

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

## 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) 症候群に対する自己末梢血幹細胞移植療法の前治療として FPF300 の安全性・有効性に関する試験
責任医師	神経内科

## 5)

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. 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（製造販売後臨床試験）を 28 年度も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。

## 1) 治験 64 件

治験課題名 依頼者	第Ⅲ相臨床試験 協和発酵キリン株式会社
治験課題名 依頼者	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 味の素製薬株式会社
治験課題名 依頼者	E6011 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 エーザイ株式会社
治験課題名 依頼者	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 ブリストル・マイヤーズ株式会社
治験課題名 依頼者	MK5172 及び MK8742 の併用投与試験 MSD 株式会社
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
治験課題名 依頼者	クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
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
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
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

治験課題名 依頼者	S-888711 の第 3 相試験 塩野義製薬株式会社
治験課題名 依頼者	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 ノバルティス ファーマ株式会社
治験課題名 依頼者	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ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	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
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
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
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
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
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
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
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
治験課題名 依頼者	第Ⅰ相試験 田辺三菱製薬株式会社
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
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
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
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
治験課題名 依頼者	褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした ONO-5371 の第 Ⅰ相/第Ⅱ相試験 小野薬品工業株式会社
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
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
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
治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌患者を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 ブリストル・マイヤーズ株式会社
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
治験課題名 依頼者	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社
治験課題名	ONO-7643 の第Ⅱ相試験

依頼者	小野薬品工業株式会社
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
治験課題名	切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社
治験課題名	進行性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社
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
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
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
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
治験課題名	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
依頼者	株式会社グリーンペプタイド
治験課題名	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社
治験課題名	GGs の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社
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
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
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
治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験（第Ⅲ相）
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社
治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社
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
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
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・ジャパン株式会社
治験課題名	多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社
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
治験課題名	重症筋無力症患者を対象とした 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
治験課題名	再発 NM0 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社
治験課題名	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
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

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

2) 治験 (医療機器) 2 件

治験課題名 依頼者	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 日本メドトロニック株式会社
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) 製造販売後臨床試験 3 件

試験課題名 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
試験課題名 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
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

4) 医師主導治験 10 件

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
治験課題名 責任医師	トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験 アレルギー・膠原病内科
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
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
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 第Ⅲ相試験 整形外科
治験課題名 責任医師	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 神経内科
治験課題名 責任医師	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 神経内科

治験課題名 責任医師	コンパッションネートコースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対する FPF300 の継続投与試験 神経内科
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
治験課題名 責任医師	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) 救急科

### 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)

治験課題名 依頼者	第Ⅲ相臨床試験 協和発酵キリン株式会社
--------------	------------------------

2)

治験課題名 依頼者	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 ブリistol・マイヤーズ株式会社
--------------	--

3)

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

4)

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

5)

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

6)

治験課題名 依頼者	S-888711 の第 3 相試験 塩野義製薬株式会社
--------------	--------------------------------

### Ⅴ. 治験契約期間の変更について

1. 治験契約期間の変更 (平成 28 年度継続) について審査され承認された。

1) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

2) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	---

3) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	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 ブリistol・マイヤーズ株式会社
--------------	--

4) 平成 30 年 3 月 31 日まで延長

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

5) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

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

6) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

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

7) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

8) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

9) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

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

10) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

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

11) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

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

12) 平成 30 年 3 月 31 日まで延長

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

13) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

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

14) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

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

15) 平成 30 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験 バイオジェン・ジャパン株式会社
--------------	--

16) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	GGs の視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	------------------------------------

17) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

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

18) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長



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

19) 平成 29 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIPD) の治療に対する IgPro20 の第Ⅲ相試験 CSL ベーリング株式会社
--------------	---

2. 製造販売後臨床試験契約期間の変更について (平成 28 年度継続) 審査され承認された。  
平成 30 年 3 月 31 日まで延長

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

〔5〕 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 依頼者	第Ⅲ相臨床試験 協和発酵キリン株式会社
--------------	------------------------

- 2) 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. 治験の契約変更について報告があった。

契約変更：業務委託機関削除

治験課題名 依頼者	ONO-7643 の第Ⅱ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	-------------------------------

3. 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	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 ヤンセンファーマ株式会社
--------------	---

〔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。

研究報告

治験課題名 責任医師	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 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) 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。

削除

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

3. 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。

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

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) 治験実施計画書等の変更 1件 審議結果：承認

責任医師の変更、同意説明文書(責任医師変更に伴う変更)

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) 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。

削除

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

##### 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

##### 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	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

##### 5. 平成27年度の実施状況報告

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
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

## 〔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 6 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	G27046
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	G27047
責任医師	皮膚科

- 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	G27048
責任医師	救急科・集中治療部

- 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	G27049
責任医師	小児科

- 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	G27050
責任医師	小児科

- 6) 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	G27051
責任医師	放射線科

#### 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	G27007
責任医師	臨床腫瘍部

- 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	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

##### 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。

重篤な有害事象

試験課題名	G24011
責任医師	消化器内科

##### 3. 試験実施計画書等の変更願 10 件

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

- 1) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G22065
責任医師	肝胆膵外科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

- 2) 試験実施計画書（症例数変更）

試験課題名	G24032
責任医師	肝胆膵外科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

3) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G24059
責任医師	肝胆膵外科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

4) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G25042
責任医師	泌尿器科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

5) 試験実施計画書、同意説明文書 (試験期間延長)

試験課題名	G25055
責任医師	消化器内科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

6) 試験実施計画書 (試験期間延長、誤記修正)

試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

7) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書 (軸索機能検査追加)

試験課題名	G26031
責任医師	神経内科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

8) 試験実施計画書 (試験期間延長)

試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：承認

9) 試験実施計画書 (症例数見直し)、症例報告書 (記載整備)、実施計画書別紙 (実施体制変更)

試験課題名	G27032
責任医師	循環器内科

試験実施計画書等の変更願について審議された。 審議結果：修正の上承認 (試験実施計画書)

10) 試験実施計画書、同意説明文書 (除外基準：重篤な腎障害等の項目削除)、症例報告書 (誤記修正)

試験課題名	G27019
責任医師	循環器内科

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	G22015
責任医師	整形外科

2) 試験実施計画書 (データ管理・運用方法)

試験課題名	G24032
責任医師	肝胆膵外科

## 5. 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。

### 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	G22059
責任医師	消化器内科

2)

試験課題名	G24009
責任医師	消化器内科

3)

試験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

4)

試験課題名	G25028
責任医師	消化器内科

5)

試験課題名	G25036
責任医師	消化器内科

6)

試験課題名	G26010
責任医師	消化器内科

7)

試験課題名	G26019
責任医師	消化器内科

8)

試験課題名	G23058
責任医師	泌尿器科

9)

試験課題名	G27034
責任医師	眼科

10)

試験課題名	G27035
責任医師	眼科

11)

試験課題名	G24034
責任医師	形成・美容外科

12)

試験課題名	G22065
責任医師	肝胆膵外科

13)

試験課題名	G24032
責任医師	肝胆膵外科

14)

試験課題名	G24045
責任医師	肝胆膵外科

15)

試験課題名	G24046
責任医師	肝胆膵外科

16)

試験課題名	G24059
責任医師	肝胆膵外科

17)

試験課題名	G24065
責任医師	肝胆膵外科

18)

試験課題名	G26025
責任医師	肝胆膵外科

19)

試験課題名	G27036
責任医師	肝胆膵外科

20)

試験課題名	G23025
責任医師	整形外科

21)

試験課題名	G23073
責任医師	臨床試験部

## 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	G22050
責任医師	消化器内科
試験課題名	G22057
責任医師	肝胆膵外科
試験課題名	G22058
責任医師	消化器内科

## [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. 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。

#### 1) 試験実施計画書(1.9版)：試験期間延長(H28.3月→H28.9月)、誤記修正

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

#### 2) 試験実施計画書(2.1版)：試験期間延長(H29.3月→H29.9月)

試験課題名	N26014
責任医師	袖ヶ浦さつき台病院
試験課題名	N26015
責任医師	医療法人社団 松柏会 藤田病院

試験課題名 責任医師	N26016 茂原神経科病院
試験課題名 責任医師	N27007 医療法人 式場病院
試験課題名 責任医師	N27009 医療法人社団 青木末次郎記念会 相州病院
試験課題名 責任医師	N27011 医療法人赤城会 三枚橋病院

なお、以上第 363 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。