

第 357 回治験審査委員会の記録の概要

平成 27 年 9 月 28 日

日 時 平成 27 年 9 月 28 (月) 12 時 00 分～13 時 20 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 会議室 2.3
 出席者 中谷 行雄 佐藤 兼重 小川 真
 石井 伊都子 (副委員長) 花岡 英紀 田澤 敦代 丸 祐一
 山崎 正人 岡田 忍
 欠席者 伊豫 雅臣 (委員長) 中島 裕史 市川 智彦 金原 恭子 鈴木 庸夫 青木 浩子

〔1〕 第 356 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	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

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患者を対象とした 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	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

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	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

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	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

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	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

7) 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	E6011 の第 I / II 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

8) 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

9) 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〕 治験実施計画書等修正報告書の提出〔報告事項〕

修正事項を満たしていることを確認し、平成 27 年 7 月 31 日承認となったことが報告された。

1) 同意説明文書

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
-------	--

責任医師	試験（フェーズⅠ/Ⅱa） 糖尿病・代謝・内分泌内科
------	------------------------------

修正事項を満たしていることを確認し、平成27年7月23日承認となったことが報告された。

2) 治験実施計画書、同意説明文書

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〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 3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	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

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	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

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	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

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） 65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、治験薬概要書

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

(06) 重篤な有害事象

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

(07) 重篤な有害事象、年次報告

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

(08) 年次報告

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

(09) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	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 味の素製薬株式会社
--------------	---

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

(11) 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

(12) 重篤な有害事象

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

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

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

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

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

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

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

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

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

(21) レター：新規症例の組入れ一時中断、年次報告、治験薬概要書

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

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

(23) 重篤な有害事象、年次報告

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

(24) 重篤な有害事象、年次報告

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

(25) 重篤な有害事象、年次報告

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

(26) 重篤な有害事象、年次報告

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

(27) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	クッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験 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 依頼者	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 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	---

(29) 重篤な有害事象

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

(30) 重篤な有害事象

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

(31) 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

(32) 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

(33) 重篤な有害事象、年次報告

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

(34) 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

(35) 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

(36) 措置報告

治験課題名	NETU の第Ⅱ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(37) 重篤な有害事象、措置報告

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

(38) 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

(39) 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

(40) 措置報告

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

(41) 重篤な有害事象、年次報告、使用上の注意改訂のお知らせ、プレドニゾロン添付文書

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

(42) 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

(43) レター：新規症例の組入れ一時中断、年次報告、治験薬概要書

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

(44) 重篤な有害事象

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

(45) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂のお知らせ

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

(46) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	SO-1105 第Ⅲ相臨床試験 株式会社そーせい
--------------	-----------------------------

(47) 年次報告

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

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

(49) 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
------------------	---

(50) 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
--------------	---

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

(52) 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
--------------	--

(53) 重篤な有害事象、措置報告、治験薬概要書（年次改訂不要のお知らせ）

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

(54) 重篤な有害事象、措置報告、治験薬概要書（年次改訂不要のお知らせ）

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

(55) レター：新規症例の組入れ一時中断、年次報告、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	GGG 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
--------------	--

(56) レター：新規症例の組入れ一時中断、年次報告、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	GGG 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
--------------	---

(57) 重篤な有害事象

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

(58) 重篤な有害事象

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

(59) 重篤な有害事象

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

(60) 治験薬概要書

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

(61) 重篤な有害事象

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

(62) 年次報告、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

(63) 年次報告、研究報告

治験課題名 責任医師	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 神経内科
---------------	---

(64) 重篤な有害事象

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

(65) 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 35 件

(01) 治験実施計画書、同意説明文書等（除外基準、併用禁止薬等）

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) リツキサン注添付文書、同意説明文書（安全性情報更新等）

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

(03) 同意説明文書（安全性情報更新）

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

(04) 治験実施計画書 別添 1（製造販売後臨床試験移行に伴う変更）

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

(05) Norditropin FlexPro 被験者日誌（治験実施計画書改訂に伴う変更）

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

(06) 治験薬概要書（定期改訂）

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

(07) 治験薬概要書（定期改訂）

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

(08) 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書（情報更新）

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

(09) 治験実施計画書、同意説明文書（目標被験者数の修正等）

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

(10) 必須文書保存期間延長

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

(11) 治験薬概要書、同意説明文書（安全性情報更新等）

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

(12) 治験実施計画書（血漿中薬物動態測定項目追加、試験期間延長）

治験課題名	NETU の第Ⅱ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(13) 同意説明文書（安全性情報更新）

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

- (14) 治験薬概要書（定期改訂）、治験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、治験薬概要書改訂に伴う変更等）

治験課題名 依頼者	SO-1105 第Ⅲ相臨床試験 株式会社そーせい
--------------	-----------------------------

- (15) 治験薬概要書（情報更新）、治験実施計画書（選択基準、除外基準等）、同意説明文書（治験薬概要書、治験実施計画書改訂に伴う改訂）

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

- (16) 治験薬概要書（定期改訂）、同意説明文書（治験薬概要書改訂に伴う改訂）

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

- (17) 患者用冊子 2 補遺（誤記修正）、薬剤の処方ラベルに関するレター、同意説明文書（安全性情報更新）

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

- (18) 治験実施計画書、同意説明文書（バイオマーカー検体採取を追加）

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

- (19) 試験実施計画書、同意説明文書（生存調査方法の明確化等）

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

- (20) 気管支バルブ留置者カード、治験実施計画書（情報の捕捉等）

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

- (21) 監査計画書（監査担当者削除）

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

- (22) 治験実施計画書（併用制限薬の追記、有害事象の期間）

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

- (23) 治験実施計画書 別紙 1（人事・組織）

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

- (24) 被験者募集の手順に関する資料（治験紹介ホームページ、パンフレット等）

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

(25) 治験薬概要書（安全性情報更新）

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

(26) 治験薬概要書（安全性情報更新）

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

(27) 治験薬概要書（安全性情報更新）

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

(28) 被験者募集手順に関する資料（患者説明資料）、被験者への支払いに関する資料

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

(29) 治験実施計画書（日本医療研究開発機構（AMED）への移行、UMIN 登録番号、JMACCT 登録番号追記）、治験実施計画書 別紙 1（実施体制）

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

(30) 治験実施計画書 別紙 1（治験実施医療機関の追加）、治験機器の管理に関する手順書（機器概要

要の追加等）、モニター追加

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

(31) 必須文書保存期間延長

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

(32) 同意説明文書（責任医師変更）

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) 同意説明文書（監査指摘に伴う変更）

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. 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

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

責任医師の変更：人事異動のため

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

[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	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
--------------	---

2) 症例追加：迅速審査により承認

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

2. 分担医師の指名・削除

1) 迅速審査により承認

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

2) 迅速審査により承認

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

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

2) 治験薬概要書(定期改訂)

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

3) 治験薬概要書(定期改訂)

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

4) 治験薬概要書(定期改訂)

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

5) 治験薬概要書(定期改訂)

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

6) 治験薬概要書(定期改訂)

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

7) 治験薬概要書(定期改訂)

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

8) 治験薬概要書(定期改訂)

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

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) 指名

治験課題名 依頼者	食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験 塩野義製薬株式会社
--------------	--

2) 指名・削除

治験課題名 依頼者	クッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	---

3) 指名

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

4) 指名・削除

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

5) 削除

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

6) 削除

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

7) 指名・削除

治験課題名 依頼者	CIPD 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
--------------	---

8) 指名

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

5. 治験の契約変更について報告があった。

1) 症例確定に伴う変更

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

2) 症例確定に伴う変更

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

3) 責任医師の職名変更

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

4) 責任医師の職名変更

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

5) 治験参加中止に伴う契約症例数の変更

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

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

〔6〕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。

年次報告、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. 治験実施計画書等の変更願

治験薬概要書（安全性情報更新）

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

〔7〕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

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

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
------	--

2. 治験実施計画書等の変更願

治験実施計画書（日本医療研究開発機構（AMED）への移行等）

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

〔8〕 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 9 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	G27019
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	G27020
責任医師	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	G27021
責任医師	循環器内科

- 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	G27022
責任医師	呼吸器外科

- 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	G27023
責任医師	呼吸器外科

- 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	G27024
責任医師	精神神経科

- 7) 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	G27025
責任医師	脳神経外科

- 8) 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	G27026
責任医師	脳神経外科

- 9) 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	G27027
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 5 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	G24029
責任医師	血液内科

- 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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- 3) 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

- 4) 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	G23058
責任医師	泌尿器科

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、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。

1) 重篤な有害事象

試験課題名	G25002
責任医師	食道・胃腸外科

3. 試験実施計画書等の変更願 13 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（除外基準、研究班名称変更）

試験課題名	G22021
責任医師	血液内科

2) 試験実施計画書、同意説明文書（研究班名称変更等）

試験課題名	G22022
責任医師	血液内科

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	G22031
責任医師	循環器内科

4) 試験実施計画書（解析項目の追加）

試験課題名	G22058
責任医師	消化器内科

5) 試験実施計画書（中間解析、最終解析追加）

試験課題名	G22065
責任医師	肝胆膵外科

6) 試験実施計画書、同意説明文書（症例数変更、試験期間延長等）

試験課題名	G22066
責任医師	脳神経外科

7) 試験実施計画書（症例数変更）

試験課題名	G24065
責任医師	肝胆膵外科

8) 試験実施計画書（症例数変更）

試験課題名	G25007
責任医師	婦人科

9) 同意説明文書 別紙 1 (負担軽減費支払いの為)

試験課題名	G25045
責任医師	血液内科

10) 試験実施計画書 (後観察期間変更、レスキュー薬の投与期間変更、負担軽減費の支払い追加等)

試験課題名	G25047
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

11) 試験実施計画書 (減量基準追加)、試験実施計画書 別紙 (人事変更)、同意説明文書 別紙 1 (負担軽減費支払いの為)、被験者募集に関する手順 (ニュースリリース)

試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

12) 試験実施計画書 (誤記修正)

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

13) 同意説明文書 別紙 1 (負担軽減費支払いの為)

試験課題名	G26033
責任医師	精神神経科

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た。

5. 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・運用方法について)

試験課題名	G18024
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	G21017
責任医師	消化器内科
試験課題名	G22048
責任医師	呼吸器外科
試験課題名	G25007
責任医師	婦人科
試験課題名	G25008
責任医師	食道・胃腸外科
試験課題名	G26004
責任医師	食道・胃腸外科

[9] 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	N27010
責任医師	千葉さぼーるクリニック

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。本試験は整形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。

2)

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

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。

3)

試験課題名 責任医師	N27010 秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科
---------------	-----------------------------

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

1) 試験実施計画書(1.7 版)：減量基準追加、試験実施計画書 別紙：人事変更について審議され承認された。

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
試験課題名 責任医師	N27006 ほたるのセントラル内科

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。

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

試験課題名 責任医師	N25031 医療法人社団 THY とくやまクリニック
---------------	--------------------------------

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
試験課題名 責任医師	N27006 ほたるのセントラル内科

なお、以上第 356 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。