

# 第 364 回治験審査委員会の記録の概要

平成 28 年 4 月 18 日

日 時 平成 28 年 4 月 18 (月) 13 時 30 分～14 時 50 分  
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2  
 出席者 伊豫 雅臣 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 中谷 行雄 三川 信之 花岡 英紀  
 市川 智彦 中島 裕史 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一 青木 浩子 岡田 裕二  
 欠席者 岡田 忍 金原 恭子

〔1〕 第 363 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	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	ブリストル・マイヤーズ株式会社

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

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

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	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

## 〔3〕 審議事項

### I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 5 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	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相 試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

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	MK-0653H の日本人高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与 安全性試験
依頼者	MSD 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	前立腺癌患者を対象とした F-1311 の後期第Ⅱ相臨床試験
依頼者	富士フイルム RI ファーマ株式会社

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	ONO-4538 第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

5) 医師主導治験

新潟大学及び他大学の IRB 指摘を反映し、新規申請後に「治験に関する変更申請書」が提出されており、改訂版と併せて審議された。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	自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (PAGE 試験)
責任医師	呼吸器内科

## 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) 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、年次報告

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、年次報告

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	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
依頼者	エーザイ株式会社

#### (07) 重篤な有害事象、研究報告

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

#### (10) 措置報告、レター

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

#### (11) 重篤な有害事象

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

(12) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	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 ヤンセンファーマ株式会社
--------------	--

(13) 重篤な有害事象、措置報告

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

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

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

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

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

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

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

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

(21) 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
--------------	---------------------

(22) 年次報告

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istol・マイヤーズ株式会社
--------------	---

(23) 重篤な有害事象

治験課題名	高安静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
-----	----------

(24) 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

(25) 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

(26) 重篤な有害事象

治験課題名	MK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験
依頼者	MSD 株式会社

(27) 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

(28) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(29) 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

(30) 重篤な有害事象、年次報告

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

(31) 重篤な有害事象、レター

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	ブリストル・マイヤーズ株式会社

(32) 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

(33) 重篤な有害事象、年次報告

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

(34) 重篤な有害事象、年次報告

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

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

依頼者	3475 の第Ⅲ相臨床試験 MSD 株式会社
-----	---------------------------

(36) 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
--------------	---

(37) 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
--------------	-------------------------

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

(39) 重篤な有害事象

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

(40) 重篤な有害事象、レター

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

(41) 年次報告

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	---

(42) 重篤な有害事象

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

(43) 重篤な有害事象

治験課題名 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
--------------	---

(44) 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
--------------	-----------------------------

(45) 重篤な有害事象、年次報告

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

(46) 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
--------------	---

(47) 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
-----	----------------------

(48) 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

(49) 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

(50) 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

(51) 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

(52) 重篤な有害事象

治験課題名	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
	再発 NMO 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

(53) 重篤な有害事象、措置報告

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

(54) 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

(55) 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
	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

(56) 重篤な有害事象、年次報告

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

(57) 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

(58) 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

(59) 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

(60) 重篤な有害事象

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

(61) 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

(62) 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

(63) 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

(64) 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

(65) 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) 治験実施計画書 (解析計画の変更等)

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

(02) 治験実施計画書 (解析集団の明確化)

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

(03) 治験実施計画書 (SAE 報告手順の変更)

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

(04) 添付文書 (用法・用量、適応等の追加)

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) 同意説明文書 (サイクル 19 以降の用量変更等)

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

(06) 治験薬概要書（年次改訂）

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

(07) 同意説明文書、補償の概要（補償規程改定のため）

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

(08) 治験薬概要書（情報更新）、同意説明文書、治験の費用に関する費用（依頼者負担薬の追加）

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

(09) 治験薬概要書（情報更新）

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

(10) 同意説明文書（安全性情報更新等）

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	---

(11) 補償の概要（補償規程変更の為）、同意説明文書（保存用生体試料取り扱いについて）等

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

(12) 試験実施計画書（記載整備）、同意説明文書（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	ONO-4538 第Ⅱ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	------------------------------

(13) レター（盲検化期間の明確化）

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) 治験薬概要書、同意説明文書（安全性情報更新等）

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

(15) 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	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＋シクロスボリン 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 小児科
---------------	--

(16) 同意説明文書（ワクチンの任意接種について）

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

(17) 同意説明文書（ワクチンの任意接種について）

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



- (18) 治験実施計画書、別紙 1、資料 2、監査計画書（業務委託機関変更）、治験薬の管理に関する手順書（未使用治験薬等又は使用済治験薬の返却に係る事項の記載整備）

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

- (19) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、別紙 4、治験吸入薬マニュアル、治験薬概要書補遺、被験者の健康被害補償に関する手順書（保険会社変更）、治験薬の取扱いに関する手順書、モニタリングの実施に関する手順書（委託業務追加）、被験者募集に関する資料（手順、募集広告）、安全性情報の取扱いに関する手順書

治験課題名	自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE 試験）
責任医師	呼吸器内科

## 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) 指名・削除

治験課題名	MK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験
依頼者	MSD 株式会社

- (02) 指名

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

- (03) 指名・削除

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

- (04) 指名・削除

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

- (05) 指名

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

- (06) 指名・削除

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

- (07) 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	小児科

## 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 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
---------------	---

3)

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

4)

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

5)

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

6)

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

#### 4. 監査報告書について

提出された監査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 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
---------------	--

#### 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。

1) 治験 2 件

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
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〕医薬品（国内未承認）の輸入承諾申請手続きに係る承諾申請（新規）について審議され承認された。

薬品名	Bexsero
製造・販売会社	ノバルティスファーマ株式会社（スイス）
対象疾患（用途）	再発性視神経脊髄炎（治験薬（エクリズマブ）投与による髄膜炎菌感染予防）
申請者	神経内科 講師 森 雅裕

#### 〔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	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
--------------	--

2)

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

3)

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

4) 症例追加：迅速審査により承認

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

2. 分担医師の変更

1) 指名・削除：迅速審査により承認

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

2) 指名・削除：迅速審査により承認

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

3) 指名・削除：迅速審査により承認

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

3. 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	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	-----------------------------

4. 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	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
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
治験課題名 依頼者	第Ⅰ/Ⅱ相試験 武田薬品工業株式会社

〔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. 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。

(01) 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 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
---------------	--

(02) 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 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

臨床研究の利益相反に関する自己申告書について審議され承認された。

治験課題名	重症川崎病患児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
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	重症川崎病患児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
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 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	G28001
責任医師	整形外科

- 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	G28002
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	G28003
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：修正の上で承認（同意説明文書）

試験課題名	G28004
責任医師	食道・胃腸外科

- 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	G28005
責任医師	救急科

#### 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	G24027
責任医師	血液内科

- 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	G23058
責任医師	泌尿器科

### 2. 試験実施計画書等の変更願 11 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（目標被験者数変更、試験期間延長等）

試験課題名	G20054
責任医師	乳腺・甲状腺外科

- 2) 試験実施計画書（主要評価項目、副次評価項目変更）

試験課題名	G24015
責任医師	臨床腫瘍部

- 3) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、有害事象の定義・報告、データセンタ追記等）

試験課題名	G24027
責任医師	血液内科

- 4) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、有害事象の定義・報告、データセンタ追記等）

試験課題名	G24028
責任医師	血液内科

- 5) 試験実施計画書 別紙（実施体制変更）

試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 6) 試験実施計画書（実施体制変更、選択基準、除外基準、再投与時の妊娠検査追加、研究資金について）、同意説明文書（負担軽減費の支払いについて）

試験課題名	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科 助教 池田啓

- 7) 試験実施計画書（除外基準、G-CSF 予防投与について、登録終了手続きの追加、連携バイオバンクの運用反映、モデル説明同意文書等）

試験課題名	G25010
責任医師	呼吸器外科

- 8) 試験実施計画書（試験期間延長、選択基準）、説明同意文書等

試験課題名	G25040
責任医師	血液内科

- 9) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、実施体制変更）

試験課題名	G25054
責任医師	消化器内科

- 10) 試験実施計画書、症例報告書、同意説明文書（試験期間延長、花粉飛散数測定の定義等）

試験課題名	G26021
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

- 11) 試験実施計画書（試験期間延長、実施体制変更等）

試験課題名	G27017
責任医師	小児科

### 3. 平成 27 年度臨床試験実施状況報告

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、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。

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

## 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	G24020
責任医師	消化器内科
試験課題名	G24048
責任医師	精神神経科
試験課題名	G24050

責任医師	肝胆膵外科
------	-------

2. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出について報告された。

〔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 別紙（実施体制変更）

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) 本契約の有効期間変更

試験課題名 責任医師	N27004 山形市立病院 済生館 耳鼻いんこう科 太田 伸男
---------------	------------------------------------

II. 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。

責任医師の変更

試験課題名 責任医師	N26007 国保匝瑳市民病院
---------------	--------------------

〔9〕千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書の改訂について

千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書を改訂することが、配付資料に基づき説明され承認された。

なお、以上第 364 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。