

## 第 365 回治験審査委員会の記録の概要

平成 28 年 5 月 16 日

日 時 平成 28 年 5 月 16 (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 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一 金原 恭子  
岡田 裕二  
欠席者 巽 浩一郎 青木 浩子

〔1〕 第 364 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

|       |                                   |
|-------|-----------------------------------|
| 治験課題名 | 再発 NMO 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) 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                |

### 〔3〕 審議事項

#### I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 4 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：修正の上承認 (同意説明文書)

|       |                |
|-------|----------------|
| 治験課題名 | MK-3475 の第Ⅱ相試験 |
| 依頼者   | MSD 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 | 高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験 |
| 依頼者   | アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社           |

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 | 持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験 |
| 依頼者   | 扶桑薬品工業株式会社                                   |

4) 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

|      |  |
|------|--|
| 験課題名 | 視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性を検証する第Ⅱ/Ⅲ相多施設共同プラセボ対照無作為化試験 |
| 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) 52 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

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>ブリistol・マイヤーズ株式会社 |
|--------------|--|

(02) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>興和株式会社 |
|--------------|---|

(03) 重篤な有害事象

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>バイエル薬品株式会社 |
|--------------|--|

(04) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>小野薬品工業株式会社 |
|--------------|---|

(05) 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 |
|       | クローン病の治療における、MLN002 (300mg) の第 3 相試験   |
| 依頼者   | 武田薬品工業株式会社                             |

(06) 重篤な有害事象

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>ヤンセンファーマ株式会社 |
|--------------|--|

(07) 重篤な有害事象、措置報告、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                      |

(08) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>ブリistol・マイヤーズ株式会社 |
|--------------|---|

(09) 重篤な有害事象

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|--|

(10) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|---|

(11) 重篤な有害事象

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|--|

(12) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>ブリストル・マイヤーズ株式会社 |
|--------------|---|

(13) 重篤な有害事象

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|--|

(14) 重篤な有害事象

|              |                       |
|--------------|-----------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 第 I 相試験<br>田辺三菱製薬株式会社 |
|--------------|-----------------------|

(15) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>依頼者 | 高安動脈炎患者を対象とした MRA-SC の第 III 相試験<br>中外製薬株式会社 |
|--------------|---|

(16) 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                               |

(17) 重篤な有害事象

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>小野薬品工業株式会社 |
|--------------|--|

(18) 重篤な有害事象

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

(19) 重篤な有害事象、措置報告

|              |                                       |
|--------------|---------------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | RE-DUAL PCI 試験<br>日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 |
|--------------|---------------------------------------|

(20) 重篤な有害事象

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>依頼者 | ONO-1162 第 III 相試験<br>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<br>小野薬品工業株式会社 |
|--------------|--|

(21) 重篤な有害事象

|              |                                |
|--------------|--------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | NS-304 の第 II 相試験 C<br>日本新薬株式会社 |
|--------------|--------------------------------|

(22) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>バイエル薬品株式会社 |
|--------------|---|

(23) 重篤な有害事象

|              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | ART-123 の第 3 相臨床試験<br>旭化成ファーマ株式会社 |
|--------------|-----------------------------------|

(24) 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                                   |

(25) 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 |

(26) 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                    |

(27) 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                |

(28) 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 |

(29) 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               |

(30) 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  |

(31) 重篤な有害事象

|       |   |
|-------|---|
| 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                                  |

(32) 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                                  |

(33) 重篤な有害事象、年次報告

|       |                           |
|-------|---------------------------|
| 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               |

(34) 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                    |

(35) 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   |

(36) 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<br>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<br>ノバルティスファーマ株式会社 |
|--------------|--|

(37) 重篤な有害事象

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>依頼者 | ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、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）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験<br>バイエル薬品株式会社 |
|--------------|--|

(38) 重篤な有害事象

|              |                             |
|--------------|-----------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | S0-1105 第Ⅲ相臨床試験<br>株式会社そーせい |
|--------------|-----------------------------|

(39) 重篤な有害事象、措置報告

H28/4/20 付

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>大塚製薬株式会社 |
|--------------|---|

(40) 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             |

(41) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>バイオジェン・ジャパン株式会社 |
|--------------|---|

(42) 重篤な有害事象、年次報告

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>依頼者 | 多発性硬化症を対象とした BIIIB041 の第Ⅲ相試験<br>バイオジェン・ジャパン株式会社 |
|--------------|---|

(43) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>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 | 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 |
|       | 重症筋無力症患者に対するエクリズマブの第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                              |

(45) 重篤な有害事象

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|---|

(46) 重篤な有害事象、措置報告

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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）<br>第一三共株式会社 |
|--------------|--|

(47) 重篤な有害事象

|              |                              |
|--------------|------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | ON0-4538 第Ⅱ相試験<br>小野薬品工業株式会社 |
|--------------|------------------------------|

(48) 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              |

(49) 研究報告

|       |  |
|-------|--|
| 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                                       |

(50) 研究報告

|       |  |
|-------|--|
| 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   |

(51) 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  |

(52) 重篤な有害事象、その他（治験薬概要書の改訂について）

|       |   |
|-------|---|
| 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 25 件

(01) 治験実施計画書（CRF 記載内容の明確化）

|       |             |
|-------|-------------|
| 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 |

(02) 同意説明文書（誤記修正）

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 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       |

(03) 治験実施計画書 Amendment02、同意説明文書等（避妊法に関する情報更新、安全性情報等）

|       |  |
|-------|--|
| 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 スクイブ株式会社                       |

(04) 治験薬概要書、同意説明文書（安全性情報）

|       |            |
|-------|------------|
| 治験課題名 | 第Ⅰ相試験      |
| 依頼者   | 田辺三菱製薬株式会社 |

(05) 潜在的薬剤性肝障害評価の実施医療機関用ガイダンス

|       |                       |
|-------|-----------------------|
| 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              |

(06) 同意説明文書、補償に関する資料（治験補償規程改訂のため）

|       |   |
|-------|---|
| 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                                      |

(07) 同意説明文書（服用時の注意事項）

|       |                     |
|-------|---------------------|
| 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 |

(08) 治験薬概要書（情報更新）

|       |  |
|-------|--|
| 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                                   |

(09) 治験実施計画書（有害事象の定義変更等）

|       |                  |
|-------|------------------|
| 治験課題名 | ART-123 の第Ⅲ相臨床試験 |
| 依頼者   | 旭化成ファーマ株式会社      |

(10) 治験実施計画書 別冊 1（業務委託機関削除）

|       |                |
|-------|----------------|
| 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     |

(11) 同意説明文書、治験薬概要書（記載整備）

|       |                                |
|-------|--------------------------------|
| 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istol・マイヤーズ株式会社              |

(12) 治験薬概要書 追補第 1 版（国内試験情報の追加）

|       |   |
|-------|---|
| 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  |

(13) 治験薬概要書 追補第 1 版（国内試験情報の追加）

|       |   |
|-------|---|
| 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                                  |

(14) 治験薬概要書（年次改訂）、同意説明文書（治験薬概要書改訂に伴う改訂）

|       |  |
|-------|--|
| 治験課題名 | 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                                |

(15) 治験薬概要書（情報更新）

|       |   |
|-------|---|
| 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                                |

(16) ヒスダイン添付文書、同意説明文書（安全性情報）

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 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                   |

(17) 治験薬概要書、同意説明文書（安全性情報等）

|       |                        |
|-------|------------------------|
| 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        |

(18) 治験実施計画書（除外基準等）

|       |                                  |
|-------|----------------------------------|
| 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                         |

(19) 治験実施計画書 別紙 1（治験期間延長）

|       |   |
|-------|---|
| 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  |

(20) 被験者募集の手順に関する資料（募集手順、ポスター/リーフレット）

|       |                                 |
|-------|---------------------------------|
| 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 |
|-----|----------------------|

(21) 治験実施計画書（治験期間延長）

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>オリンパス株式会社 |
|--------------|--|

(22) 治験実施計画書 別冊 1（実施体制変更）

|                   |  |
|-------------------|--|
| 治験課題名<br><br>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+<br>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<br>ダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）<br>呼吸器外科 |
|-------------------|--|

(23) 治験実施計画書（中央判定時期等の明確化）、治験実施計画書別紙 1（実施体制）

|               |   |
|---------------|---|
| 治験課題名<br>責任医師 | Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験<br>神経内科 教授 桑原聡 |
|---------------|---|

(24) 監査計画書（施設監査追加）、治験実施計画書（除外基準）、治験実施計画書別紙 1（実施体制）、  
治験薬の管理に関する手順書、治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書

|                   |  |
|-------------------|--|
| 治験課題名<br><br>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<br>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<br>小児科 |
|-------------------|--|

(25) 被験者の募集手順に関する資料：被験者募集に関する手順、Web site 画面、新聞広告等

|                   |   |
|-------------------|---|
| 治験課題名<br><br>責任医師 | 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<br>盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE 試験）<br>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) 削除

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

(02) 指名・削除

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>依頼者 | 潰瘍性大腸炎の治療における MLN0002（300mg）の第 3 相試験<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|--|

(03) 削除

|              |                              |
|--------------|------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | S-888711 の第Ⅲ相試験<br>塩野義製薬株式会社 |
|--------------|------------------------------|

(04) 削除

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>依頼者 | クローン病の治療における、MLN002（300mg）の第 3 相試験<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|--|

(05) 指名

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>小野薬品工業株式会社 |
|--------------|---|

(06) 削除

|                  |   |
|------------------|---|
| 治験課題名<br><br>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<br>Ⅰ相/第Ⅱ相試験<br>小野薬品工業株式会社 |
|------------------|---|



(07) 指名・削除

|              |                                   |
|--------------|-----------------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | ART-123 の第 3 相臨床試験<br>旭化成ファーマ株式会社 |
|--------------|-----------------------------------|

(08) 指名・削除

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>バイオジェン・ジャパン株式会社 |
|--------------|---|

(09) 指名・削除

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

(10) 指名

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

(11) 指名・削除

|                  |  |
|------------------|--|
| 治験課題名<br><br>依頼者 | ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、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）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験<br>バイエル薬品株式会社 |
|------------------|--|

(12) 削除

|                   |  |
|-------------------|--|
| 治験課題名<br><br>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<br>整形外科 |
|-------------------|--|

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<br><br>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<br>血液内科 |
|-------------------|---|

2)

|               |  |
|---------------|--|
| 治験課題名<br>責任医師 | Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験<br>神経内科 |
|---------------|--|

3)

|               |   |
|---------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>アレルギー・膠原病内科 |
|---------------|---|

4)

|                   |  |
|-------------------|--|
| 治験課題名<br><br>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）<br>呼吸器外科 |
|-------------------|--|

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<br><br>責任医師 | 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）<br>呼吸器内科 |
|-------------------|---|

Ⅲ. 治験契約期間の変更について

1. 治験契約期間の変更について承認された。

平成 30 年 3 月 31 日まで延長

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>オリンパス株式会社 |
|--------------|--|

#### 〔4〕 報告事項

##### 1. 症例追加

###### 1) 治験 追加症例数 1 例：迅速審査により承認、平成 28 年 2 月 10 日契約

治験 追加症例数 1 例：迅速審査により承認、平成 28 年 2 月 10 日契約（取消）となったことが報告された。

|              |                             |
|--------------|-----------------------------|
| 治験課題名<br>依頼者 | 第 1b/2 相試験<br>日本イーライリリー株式会社 |
|--------------|-----------------------------|

##### 2. 治験薬概要書の改訂版入手について報告があった。

###### 1) 治験薬概要書：重篤な有害事象の予測性判断基準の変更について

|       |  |
|-------|--|
| 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<br>クローン病の治療における、MLN002 (300mg) の第 3 相試験 |
| 依頼者   | 武田薬品工業株式会社   |

##### 3. 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<br>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<br>ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 |
|--------------|--|

##### 4. 治験の契約変更について報告があった。

###### 1) 治験契約期間の延長

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>ヤンセンファーマ株式会社 |
|--------------|---|

###### 2) 治験契約期間の延長

|              |   |
|--------------|---|
| 治験課題名<br>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<br>エーザイ株式会社 |
|--------------|---|

###### 3) 症例確定に伴う症例の変更

|              |  |
|--------------|--|
| 治験課題名<br>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<br>武田薬品工業株式会社 |
|--------------|--|

###### 4) 依頼者負担薬剤の追加

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

##### 5. 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<br>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<br>ファイザー株式会社                           |
| 治験課題名<br>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<br>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 |
| 治験課題名<br>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<br>アレクシオンファーマ合同会社             |

#### 〔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。

(01) 研究報告

|       |  |
|-------|--|
| 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                           |

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更

(01) 治験実施計画書（中央判定時期等の明確化）、治験実施計画書別紙 1（実施体制）

|       |  |
|-------|--|
| 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                           |

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 | 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]

1. 治験 継続の適否について

1. 施設で発生した重篤な有害事象について

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 | 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. 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、レター（治験薬概要書改訂について）

|       |   |
|-------|---|
| 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                                       |

(02) 重篤な有害事象、レター（治験薬概要書改訂について）

|       |   |
|-------|---|
| 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. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 2 件

(01) 監査計画書（施設監査追加）、治験実施計画書（除外基準）、治験実施計画書別紙 1（実施体制）、治験薬の管理に関する手順書、治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書

|       |   |
|-------|---|
| 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                                       |

(02) 監査計画書（施設監査追加）、治験実施計画書（除外基準）、治験実施計画書別紙 1（実施体制）、治験薬の管理に関する手順書、治験薬の提供及び管理に関する標準業務手順書

|       |   |
|-------|---|
| 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。

指名・削除

|       |   |
|-------|---|
| 試験課題名 | 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                                       |

## [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 7 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 | G28006       |
| 責任医師  | 糖尿病・代謝・内分泌内科 |

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 | G28007 |
| 責任医師  | 血液内科   |

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 | G28008 |
| 責任医師  | 臨床腫瘍部  |

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：修正の上承認（試験実施計画書、同意説明文書）

|       |            |
|-------|------------|
| 試験課題名 | G28009     |
| 責任医師  | 耳鼻咽喉・頭頸部外科 |

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 | G28010 |
| 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：修正の上承認（同意説明文書）

|       |        |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G28011 |
| 責任医師  | 小児科    |

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 | G28012 |
| 責任医師  | 整形外科   |

#### 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 4 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 | G25050      |
| 責任医師  | アレルギー・膠原病内科 |

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 | G27037 |
| 責任医師  | 放射線科   |

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 | G24027 |
| 責任医師  | 血液内科   |

- 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 | G25051      |
| 責任医師  | アレルギー・膠原病内科 |

## 2. 試験実施計画書等の変更願 6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、同意説明文書(試験期間延長)

|       |        |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G25049 |
| 責任医師  | 臨床試験部  |

- 2) 試験実施計画書、同意説明文書(任意検査項目を探索的評価項目へ変更)

|       |              |
|-------|--------------|
| 試験課題名 | G26029       |
| 責任医師  | 糖尿病・代謝・内分泌内科 |

- 3) 試験実施計画書(症例数変更)

|       |        |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G26031 |
| 責任医師  | 神経内科   |

- 4) 試験実施計画書、症例登録票(選択基準)

|       |        |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G26033 |
| 責任医師  | 精神神経科  |

- 5) 試験実施計画書、同意説明文書(試験機器改良に伴う変更)

|       |           |
|-------|-----------|
| 試験課題名 | G27048    |
| 責任医師  | 救急科・集中治療部 |

- 6) 試験実施計画書、症例報告書(割付調整因子追加)

|       |        |
|-------|--------|
| 試験課題名 | G27015 |
| 責任医師  | 眼科     |

## 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 | G24057 |
| 責任医師  | 循環器内科  |
| 試験課題名 | G25053 |
| 責任医師  | 臨床試験-  |

## [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 | N28001                             |
| 責任医師  | 東日本電信電話株式会社 総務人事部 医療・健康管理センター 札幌病院 |

### 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、症例報告書、同意説明文書(試験期間延長等)

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

- 2) 試験実施計画書、同意説明文書(任意検査項目を探索的評価項目へ変更)

|       |             |
|-------|-------------|
| 試験課題名 | N27012      |
| 責任医師  | ほたるのセントラル内科 |

3) 試験実施計画書、症例登録票（選択基準）

|       |           |
|-------|-----------|
| 試験課題名 | N26014    |
| 責任医師  | 袖ヶ浦さつき台病院 |
| 試験課題名 | N26016    |
| 責任医師  | 茂原神経科病院   |

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 | N27004             |
| 責任医師  | 山形市立病院 済生館 耳鼻いんこう科 |

なお、以上第 365 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。