

第 368 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 平成 28 年 9 月 20 日（火）13 時 40 分～15 時 30 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
 出席者 石井 伊都子（副委員長） 中谷 行雄 三川 信之 巽 浩一郎 岡田 裕二
 市川 智彦 花岡 英紀 金原 恭子 田澤 敦代 丸 祐一 鈴木 庸夫
 欠席者 伊豫 雅臣（委員長） 中島 裕史 岡田 忍 青木 浩子

〔1〕 第 367 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	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

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	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

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) 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	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

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	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

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	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

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	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

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	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
依頼者	武田薬品工業株式会社

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	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

10) 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 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
--------------	---

- 11) 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	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

- 12) 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

- 13) 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 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
--------------	---

〔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：承認

治験課題名 依頼者	CTD-PAH 患者を対象としたバルドキソロンメチルの第Ⅲ相試験 株式会社 Integrated Development Associates (治験国内管理人)
--------------	--

- 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 依頼者	Pro-NETU の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業株式会社
--------------	-------------------------------

3) 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

治験課題名	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—BCAA の多発性筋炎・皮膚 筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行 群間比較試験及び非盲検継続試験—
責任医師	アレルギー・膠原病内科

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

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長期（継続）投与試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

2. 治験（医療機器） 1件

- 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（事前指示書）

治験課題名	植込み型補助人工心臓システム NP007 の DT 使用における安全性と有効性の評価 (P3)
依頼者	ニプロ株式会社

3. 治験（対外診断薬） 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 依頼者	腫瘍マーカー測定試薬に関する既存法との比較検討 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
--------------	---

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 依頼者	遺伝子検査試薬の性能評価 東ソー株式会社
--------------	-------------------------

6. 「自動血球分析装置による造血幹細胞定量の多施設共同研究」の研究結果の薬事承認申請への使用について

必要な手続が終了したことが報告され、当該研究の薬事承認申請への使用は承認された。

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） 64 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 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
--------------	---------------------------------------

(02) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	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 ギリアド・サイエンシズ株式会社
--------------	---

(03) 重篤な有害事象

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

(04) 重篤な有害事象

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

(05) 重篤な有害事象

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

(06) 重篤な有害事象

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

(07) 重篤な有害事象、年次報告

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、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 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 EA ファーマ株式会社
--------------	---

(09) 重篤な有害事象

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

(10) 重篤な有害事象

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(11) 重篤な有害事象

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(12) 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

(13) 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 スクイブ株式会社

(14) 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

(15) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	武田薬品工業株式会社

(16) 重篤な有害事象

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

(17) 重篤な有害事象

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(18) 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 Ixazomib Citrate (MLN9708) の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(19) 年次報告

治験課題名	GGs の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社

(20) 重篤な有害事象

治験課題名	第Ⅰ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

(21) 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 スクイブ株式会社
--------------	--

(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、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
--------------	-----------------------------------

(24) 重篤な有害事象

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

(25) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社
--------------	--

(26) 重篤な有害事象

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

(27) 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
--------------	---------------------------------------

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

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

(30) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験 日本新薬株式会社
--------------	---

(31) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬株式会社
--------------	--------------------------------

(32) 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
-----	---------------------

(33) 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

(34) 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

(35) 重篤な有害事象

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 スクイブ株式会社

(36) 重篤な有害事象、年次報告

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

(37) 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

(38-1) 重篤な有害事象

(38-2) 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

(39) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(40) 重篤な有害事象、年次報告

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

(41) 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

(42) 重篤な有害事象、措置報告、治験薬概要書年次改訂について、年次報告

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

(43) 年次報告

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 R I ファーマ株式会社

(44) 年次報告

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

(45) 重篤な有害事象

治験課題名	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

(46) 重篤な有害事象、年次報告

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

(47) 重篤な有害事象、措置報告

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

(48) 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

(49) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-4538 第II相試験
	膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第III相試験
	ONO-4538 の第II相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

(50) 年次報告

治験課題名	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
	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

(51) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	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
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

(53) 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 BII041 の第III相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

(54) 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

(55) 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相試験継続試験
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

治験課名 依頼者	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 アレクシオンファーマ合同会社
-------------	---

(57) 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
--------------	--

(58) 重篤な有害事象、年次報告

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

(59) 重篤な有害事象

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

(60) 研究報告、年次報告、措置報告、サレドカプセル安全性定期報告

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 神経内科
---------------	--

(61) 研究報告、年次報告、措置報告、サレドカプセル安全性定期報告

治験課題名 責任医師	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 神経内科
---------------	---

(62) 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
---------------	---

(63) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	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 神経内科
---------------	--

(64) 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. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 44 件 審議結果：すべて承認

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

(02) 治験薬概要書、添付文書、同意説明文書、健康被害の補償の概要について（情報更新）

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

(03) 同意説明文書（安全性情報更新）

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

(04) 治験薬概要書（情報更新）、資料の保存期間延長について

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

(05) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙、同意説明文書（検査の追加等）

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
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(06) 治験実施計画書、同意説明文書（検査の追加等）

治験課題名	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) 治験実施計画書（04）Administrative Letter、同意説明文書（製造販売後臨床試験移行に伴う変更等）

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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(08) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名	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
依頼者	武田薬品工業株式会社

(09) 治験薬概要書（情報更新）

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

(10) 治験実施計画書、同意説明文書（検査スケジュール変更等）、治験薬概要書（年次改訂）、治験の費用の負担について説明した文書、被験者服用日誌

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) 治験実施計画書（調査期間の明確化）、治験中止後の追跡調査に関する同意説明文書

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) 治験実施計画書（治験実施期間延長）、治験実施計画書分冊（開発業務委託機関）

治験課題名	GGs の顕微鏡的多発血管炎（MPA）を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社

(13) 治験実施計画書（除外基準の明確化等）

治験課題名	第Ⅰ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

(14) 患者用説明資料

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

(15) 治験薬概要書、同意説明文書：情報更新、被験者の募集手順（広告等）に関する資料

治験課題名	ON0-1162 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

(16) 治験実施計画書、同意説明文書（選択基準、治験スケジュール変更）

治験課題名	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験
依頼者	日本新薬株式会社

(17) 治験実施計画書（ベース治療薬の追加）

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

(18) 治験実施計画書、同意説明文書（評価スケジュール明確化）

治験課題名	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

(19) 治験薬概要書、治験実施計画書（情報更新）

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

(20) 治験実施計画書（委託業務追加等、開発委託機関追加）、添付文書（情報更新）

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

(21) 治験薬概要書、日本用補遺（情報更新）

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 スクイブ株式会社

(22) 治験実施計画書（画像評価を追加）、治験実施計画書補遺（検査項目追加）、同意説明文書（治験実施計画書改訂に伴う変更）

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

(23) 添付文書

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

(24) 治験薬概要書、日本用補遺（年次改訂）、被験者募集手順に関する資料

治験課題名	00N0-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(25) 治験薬概要書（Translation Version）（誤訳修正）

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

(26) 治験実施計画書（Amendment03）、同意説明文書（選択除外基準等）

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

(27) 治験実施計画書（治験実施期間延長）、治験実施計画書分冊（開発業務委託機関）

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

(28) 治験実施計画書（評価項目、検査方法等）

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

(29) 治験実施計画書（検査方法）、同意説明文書（誤記修正）

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

(30) 治験薬概要書、日本用補遺：情報更新

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

(31) 治験薬概要書、日本用補遺（情報更新）

治験課題名 依頼者	膠芽腫を対象とした ON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(32) 治験実施計画書（治験手順、選択除外基準等）、被験者の健康被害の補償について説明した文書、同意説明文書（治験実施計画書、補償規程改定に伴う変更）治験薬概要書、日本用補遺（情報更新）

治験課題名 依頼者	ON0-4538 の第Ⅱ相試験② 小野薬品工業株式会社
--------------	--------------------------------

(33) 治験実施計画書（治験実施期間延長）、治験実施計画書分冊（開発業務委託機関）

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

(34) 治験実施計画書（治験実施期間延長）、治験実施計画書分冊（開発業務委託機関）

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

(35) 治験実施計画書（中央判定の規定等）、被験者の募集手順（広告等）に関する資料

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

(36) レター、同意説明文書（データ提出について）

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

(37) 治験実施計画書（治験薬投与中止基準等）、治験薬概要書（安全性情報更新）

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

(38) 説明補助資料、治験実施計画書、同意説明文書（選択基準変更等）

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

(39) 監査計画書、治験実施計画書 別紙（治験実施施設の追加）

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

(40) 治験薬の取扱いに関する手順書（ラベル表記修正）、治験実施計画書、同意説明文書（選択基準の明確化等）

治験課題名 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） 呼吸器内科
---------------	---

(41) 同意説明文書、被験者への支払いに関する資料、監査計画書、治験薬の管理に関する手順書

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

(42) 治験薬概要書（年次改訂）、治験実施計画書（資金源変更）、同意説明文書（治験実施期間延長）

治験課題名	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

(43) 治験実施計画書（再発定義の明確化）

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

(44) 治験実施計画書（治験期間延長）

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) 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

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

(02) 指名

治験課題名	ON0-1162 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

(03) 削除

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

(04) 指名

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

(05) 削除

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

(06) 指名・削除

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

(07) 指名

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

(08) 削除

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

(09) 指名・削除

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

3. モニタリング報告書について 11 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 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
---------------	---

2)

治験課題名 責任医師	トシリ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	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） 呼吸器内科
---------------	---

5)

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

6)

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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験 整形外科
---------------	--

7)

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

8)

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

9)

治験課題名 責任医師	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 神経内科
---------------	--

10)

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

11)

治験課題名	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相試験－
-------	--

責任医師	小児科
------	-----

4. 監査報告書について 1 件

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	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

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

治験課題名 依頼者	ONO-4538 第Ⅲ相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

〔4〕 報告事項

1. 症例追加

1) 迅速審査により承認

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

2) 迅速審査により承認

治験課題名 依頼者	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬株式会社
--------------	--------------------------------

3) 迅速審査により承認

治験課題名 依頼者	慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした NS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験 日本新薬株式会社
--------------	---

4) 迅速審査により承認

治験課題名 依頼者	ONO-4538 の第Ⅱ相試験② 小野薬品工業株式会社
--------------	--------------------------------

5) 迅速審査により承認

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

2. 分担医師の変更

1) 迅速審査により承認（指名、削除）

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

2) 迅速審査により承認（指名、削除）

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

3. 治験の契約変更について報告があった。

1) 責任医師の職名変更

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) 提供物品の追加

治験課題名	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

3) 提供物品の追加

治験課題名	ONO-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

4) 症例確定に伴う変更

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

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	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	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	高安動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
治験課題名	SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験
依頼者	日本シグマックス株式会社
治験課題名	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験－臨床第Ⅱ相試験－
責任医師	小児科

〔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、年次報告、措置報告、サレドカプセル安全性定期報告

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. 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]

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

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
------	--

(02) 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 2 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書（再発定義の明確化）

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) 治験実施計画書（再発定義の明確化）

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

[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 4 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	G28024
責任医師	呼吸器内科

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	G28025
責任医師	食道・胃腸外科

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	G28026
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G28027
責任医師	婦人科

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 7 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	G25049
責任医師	臨床試験部

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	G24065
-------	--------

責任医師	肝胆脾外科
------	-------

- 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	G25051
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- 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

- 5) 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

- 6) 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

- 7) 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. 試験実施計画書等の変更願 20 件

試験実施計画書等の変更願については特に問題がないとされ承認された。

- 1) 同意説明文書（試験期間延長）

試験課題名	G23069
責任医師	血液内科

- 2) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名	G24029
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、人事組織）

試験課題名	G25018
責任医師	血液内科

- 4) 試験実施計画書（試験期間延長、責任医師変更等）

試験課題名	G25019
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 5) 試験実施計画書（目標症例数変更）

試験課題名	G25035
責任医師	消化器内科

- 6) 治験薬概要書（年次改訂）

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- 7) 試験実施計画書（副次評価項目、安全性評価項目、統計解析項目追加等）

試験課題名	G26009
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- 8) 試験実施計画書（試験期間延長、実施体制変更）

試験課題名 責任医師	G26012 精神神経科
---------------	-----------------

9) 被験者の募集手順に関する資料（学内掲示板、HP への掲載）

試験課題名 責任医師	G26021 耳鼻咽喉・頭頸部外科
---------------	----------------------

10) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書（試験期間延長等）

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

11) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長等）

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

12) 試験実施計画書（参加施設追加）

試験課題名 責任医師	G27021 循環器内科
---------------	-----------------

13) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長等）

試験課題名 責任医師	G27028 血液内科
---------------	----------------

14) 試験実施計画書、同意説明文書（症例数変更、負担軽減費）、画像保存方法、誤記修正

試験課題名 責任医師	G27042 アレルギー・膠原病内科
---------------	-----------------------

15) 試験実施計画書（試験実施施設追加、画像解析手順について追記）

試験課題名 責任医師	G28002 循環器内科
---------------	-----------------

16) 試験実施計画書、症例報告書（症状スコアの電子データ提出）

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

17) 試験実施計画書（試験期間延長、選択基準、除外基準、投与方法、実施体制等）、同意説明文書（試験実施計画書改訂に伴う変更）、症例報告書（記載整備）

試験課題名 責任医師	G28016 小児科
---------------	---------------

18) 試験実施計画書（英訳版の作成）

試験課題名 責任医師	G22032 臨床試験部
---------------	-----------------

19) 試験実施計画書（データ固定、解析の実施体制を明確化）、症例報告書（固定用 CRF 作成）

試験課題名 責任医師	G25011 消化器内科
---------------	-----------------

20) 同意説明文書：試験実施計画書改訂に伴う変更、症例報告書：記載整備

試験課題名 責任医師	G28016 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 28 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) 責任医師の変更

試験課題名	G25019
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

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	G20036
責任医師	放射線科

1. 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 6 件

試験実施計画書等の変更願については特に問題がないとされ承認された。

01) 試験実施計画書（試験期間延長、責任医師変更、測定検査会社変更、副次評価項目追加等）、契約期間の延長

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

02) 試験実施計画書（副次評価項目、安全性評価項目、統計解析項目追加等）

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	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

03) 契約期間、費用負担の変更

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

04) 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	N27001
責任医師	医療法人社団 松柏会 藤田病院
試験課題名	N27002
責任医師	医療法人社団 爽風会 心の風クリニック千葉病院
試験課題名	N27003
責任医師	医療法人社団 同和会 こころの健康クリニック津田沼病院

試験課題名	N27005
責任医師	こころクリニック門前仲町

05) 試験実施計画書、同意説明文書（再発時評価、再発時の治療について）

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

06) 試験実施計画書（参加施設追加）

試験課題名	N27018
責任医師	医療法人社団晴山会 平山病院
試験課題名	N27019
責任医師	医療法人社団晴山会 花見川腎クリニック病院
試験課題名	N27020
責任医師	あずま腎クリニック病院
試験課題名	N27021
責任医師	椎名崎クリニック病院
試験課題名	N27022
責任医師	医療法人社団クレド さとうクリニック病院

2. 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 28 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	N25031
責任医師	医療法人社団 THY とくやまクリニック
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	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
試験課題名	N27001
責任医師	医療法人社団 松柏会 藤田病院
試験課題名	N27002
責任医師	医療法人社団 爽風会 心の風クリニック千葉病院
試験課題名	N27003
責任医師	医療法人社団 同和会 こころの健康クリニック津田沼病院
試験課題名	N27005
責任医師	こころクリニック門前仲町
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
試験課題名	N27012
責任医師	ほたるのセントラル内科 内田大学

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。

1) 責任医師の変更

試験課題名	N27003
責任医師	医療法人社団 同和会 こころの健康クリニック津田沼病院

2) 責任医師の変更

試験課題名	N27001
責任医師	医療法人社団 松柏会 藤田病院

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	N27016
責任医師	秋田大学医学部附属病院 耳鼻咽喉科 准教授 本田 耕平
試験課題名	N27017
責任医師	山形市立病院 済生館 耳鼻いんこう科 太田 伸男

[9] TERMS からの逸脱に関する報告書の提出について報告された。[報告事項]

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

なお、以上第 368 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。