

第 373 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 2 月 20 日（月） 13 時 40 分～14 時 20 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） 巽 浩一郎 市川 智彦 中谷 行雄
三川 信之 岡田 裕二 花岡 英紀 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一 青木 浩子
欠席者 中島 裕史 金原 恭子 岡田 忍

〔1〕 第 372 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	活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第Ⅱ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

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	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

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 スクイブ株式会社

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	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 スクイブ株式会社

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	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

〔3〕 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	ヒト成長ホルモンで治療中の日本人成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした somapacitan (NNC0195-0092) の週 1 回投与の安全性を検討する実薬対照、第Ⅲa 相試験
依頼者	ノボ ノルディスク 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	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 プラセボ対照第Ⅲ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

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、研究報告、措置報告

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) 重篤な有害事象、研究報告、措置報告

治験課題名	非代償期 C 型肝炎硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 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

(03) 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

(04) 重篤な有害事象、年次報告

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

(05) 治験薬概要書、追補

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) 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

(07) 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、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	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

(09) 重篤な有害事象

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
	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

(10) 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

(11) 重篤な有害事象、年次報告

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

(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	再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした MLN9708 の第 2 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	第 I 相試験 田辺三菱製薬株式会社
--------------	-----------------------

(18) 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(19) 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

(20) 年次報告

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

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

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

(23) 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・バイオファーマ株式会社
--------------	---

(24) 重篤な有害事象、年次報告

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

(25) 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

(26) 重篤な有害事象

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

(27) 重篤な有害事象

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

(28) 重篤な有害事象、レター

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

(29) 重篤な有害事象、年次報告

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

(30) 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

(31) 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

(32) 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

(33) 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 スクイブ株式会社

(34) 重篤な有害事象

治験課題名	第Ⅰb相/第Ⅲ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(35) 重篤な有害事象

治験課題名	Pro-NETU の第Ⅱ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(36) 重篤な有害事象

治験課題名	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 のランダム化オープンラベル第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
-----	----------------------

(37) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	MK-5592 第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(38) 重篤な有害事象

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

(39) 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

(40) 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

(41) 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

(42) 重篤な有害事象

治験課題名	食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(43) 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

(44) 重篤な有害事象

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験
依頼者	クリニペース株式会社

(45) 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

(46) 重篤な有害事象

治験課題名	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	丸石製薬株式会社

(47) 重篤な有害事象

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

(48) レター

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

(49) 重篤な有害事象、年次報告

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

(50) 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

(51) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 第Ⅱ相試験 膠芽腫を対象とした ON0-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験 ON0-4538 第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

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

(53) 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・ジャパン株式会社
--------------	--

(54) 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相試験継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(55) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	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 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
--------------	--

(57) 重篤な有害事象

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

(58) 重篤な有害事象、措置報告

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

(59) 重篤な有害事象、措置報告

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

(60) 研究報告、措置報告

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

(61) 研究報告、措置報告

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

(62) 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

(63) 重篤な有害事象

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

(64) 重篤な有害事象

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 32 件

(01) 同意説明文書（安全性情報更新等）

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

(02) 添付文書（適応追加）

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(03) 添付文書（適応追加）

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

(04) 治験実施計画書に関する事務的改訂

治験課題名	非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 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

(05) 治験実施計画書 追補、同意説明文書（製造販売後臨床試験への移行の為）

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

(06) 治験実施計画書（中間解析追加等）、同意説明文書（併用禁止薬修正等）

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

(07) 治験実施計画書、同意説明文書（製造販売後臨床試験への移行の為）

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 2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(08) 治験実施計画書（治験実施期間変更）

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

(09) 資料の保存期間延長

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

(10) 同意説明文書（治験責任医師変更に伴う変更）

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

(11) 同意説明文書（治験責任医師変更に伴う変更）

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・バイオファーマ株式会社
--------------	---

(12) protocol reference 1（治験実施期間変更）

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

(13) 治験実施計画書、同意説明文書（治験実施期間、選択/除外基準等）、治験薬概要書（情報更新）、被験者への支払に関する資料（入院費用について）

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）
--------------	--

(14) 治験実施計画書、同意説明文書（治験デザイン変更）、治験の費用負担に関する資料（治験実施計画書改訂に伴う追加）、治験薬概要書補遺（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558 の第Ⅲ相試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

(15) 治験薬概要書 補遺（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	切除不能な胸膜中皮腫患者を対象とした BMS-936558/BMS-734016 のランダム 化オープンラベル第Ⅲ相試験 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(16) 治験薬概要書（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	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） ニプロ株式会社
--------------	---

(17) 添付文書（効能追加に伴う変更）

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	--

(18) 治験実施計画書（治験実施手順）、治験薬概要書（年次改訂）、添付文書（効能追加）、同意説明文書（情報更新）、治験参加通知書（併用禁止療法の追加）

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

(19) 治験薬概要書（安全性情報更新）

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

- (20) 治験実施計画書（投与延期、再開、中止基準修正等）、治験薬概要書 補遺、同意説明文書（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	食道がん及び食道胃接合部がんに対する多施設共同無作為化二重盲検試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

- (21) 治験実施計画書（スケジュール変更等）、同意説明文書（治験実施計画書改訂に伴う変更等）

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

- (22) 同意説明文書（安全性情報更新）

治験課題名 依頼者	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験 丸石製薬株式会社
--------------	-----------------------------

- (23) 治験薬概要書（安全性情報更新）、治験実施計画書（治験薬包装形態、ラベルの変更等）、同意説明文書（安全性情報更新等）

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

- (24) 治験薬概要書 補遺（安全性情報更新）

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

- (25) 治験薬概要書 補遺（安全性情報更新）

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

- (26) 治験実施計画書、同意説明文書（市販薬切替えに伴うスケジュール変更）、添付文書（製造販売承認取得のため）等

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

- (27) 治験薬概要書（年次改訂）、資料の保存期間延長

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

- (28) 治験実施計画書 附則 2（実施体制変更）

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

- (29) 治験実施計画書、同意説明文書（薬物濃度測定の追加）

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

- (30) 治験実施計画書 別冊 1（実施体制変更）

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

(31) 同意説明文書（安全性情報更新）

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

(32) 治験実施計画書（治験実施期間延長）

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・集中治療部

(33) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙（実施体制変更）、監査の実施に関する業務手順書、監査計画書（記載整備、実施体制等）

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

(34) 治験実施計画書（治験実施期間変更）

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

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-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

(02) 指名・削除

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・バイオファーマ株式会社

3. モニタリング報告書について 8 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	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

3)

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平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)

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長期（継続）投与試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

5)

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

6)

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+ピ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

7)

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

8)

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. 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	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

5. 平成 28 年度の実施状況報告（複数年度契約分）

責任医師より平成 28 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 4 件

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
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
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
治験課題名 依頼者	GGs の多単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

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

1)

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

2)

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

〔4〕 報告事項

1. 症例追加について審議され承認された。

1) 症例追加：迅速審査により承認

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

2) 症例追加：迅速審査により承認

治験課題名 依頼者	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) ニプロ株式会社
--------------	--

2. 治験の契約変更について報告があった。

1) 提供物品の追加

治験課題名	非代償期C型肝炎患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 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) 提供物品の追加

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. 開発中止報告書の提出について報告があった。

治験課題名	JNS024ER の探索的試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社
治験課題名	多発性硬化症を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

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	MK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験
依頼者	MSD 株式会社
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
治験課題名	迅速検出キットの臨床性能試験
依頼者	ロッシュ・ダイアグノスティクス株式会社

5. 研究完了報告書の提出および記録等の保存期間変更契約について報告があった。

治験課題名	C 型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

[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、措置報告

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。

1)

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 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

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

(01) 費用負担の変更について審議され承認された。

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	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。

1)

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. 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	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. 〔報告事項〕

1. 終了・中止報告書の提出について報告があった。

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

なお、以上第 373 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。