

第 366 回治験審査委員会の記録の概要

平成 28 年 6 月 20 日

日 時 平成 28 年 6 月 20 日（月）15 時 45 分～17 時 10 分
 場 所 千葉大学医学部附属病院 大会議室
 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 巽 浩一郎
 市川 智彦 岡田 忍 田澤 敦代 丸 祐一 青木 浩子 岡田 裕二
 欠席者 中島 裕史 花岡 英紀 金原 恭子 鈴木 庸夫

〔1〕 第 365 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	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

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	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	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

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	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

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	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

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	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

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	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

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	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

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	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

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	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

- 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	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

〔3〕 治験実施計画書等修正報告書の提出〔報告事項〕

- 1) 修正事項を満たしていることを確認し、承認されたことが報告された。(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

〔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	肝細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ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	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

- 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	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

2. 治験 (体外診断薬) 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：承認

試験課題名	全身性炎症反応症候群に関する多施設前向き研究
依頼者	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

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) 56 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、研究報告

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

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

- (03) 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
--------------	------------------------

(04) 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
--------------	---

(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、MLN0002 (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、研究報告

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

(07) 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

(08) 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
--------------	---

(09) 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

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

(11) 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
--------------	--

(12) 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
--------------	---

(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 Ixazomib Citrate (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、年次報告

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

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

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

(17) 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

(18) 重篤な有害事象

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

(19) 重篤な有害事象

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

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

(21) 重篤な有害事象、措置報告

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

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

(23) 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
--------------	-----------------------------

(24) 重篤な有害事象、措置報告

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

(25) 重篤な有害事象

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

(27) 重篤な有害事象

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

(28) 重篤な有害事象

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

(29) 重篤な有害事象、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 大鵬薬品工業株式会社
--------------	--

(30) 重篤な有害事象、措置報告

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
	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

(31) 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
--------------	---

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

(33) 重篤な有害事象

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

(34) 年次報告

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

(35) 重篤な有害事象、研究報告

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

(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 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
--------------	---

(37) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	T0-206 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験 鳥居薬品株式会社
--------------	------------------------------

(38) 重篤な有害事象

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

(39) 重篤な有害事象、研究報告

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

(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、年次報告、措置報告

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

(42) 重篤な有害事象、措置報告

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

(43) 重篤な有害事象

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

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

(45) 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

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

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

(48) 重篤な有害事象

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

(49) 重篤な有害事象

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

(50) 重篤な有害事象

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

(51) 治験機器概要書

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

(52) 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

(53) 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

(54) 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

(55) 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

(56) 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 20 件

(01) 同意説明文書（治験実施計画書、治験薬概要書改訂に伴う改訂）

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) 治験薬概要書、同意説明文書（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	吉利アド・サイエンシズ株式会社

(03) 治験実施計画書 別冊 1（開発業務受託機関追加）

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) 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

(05) 未承認検査の検体採取に至った経緯の説明文書

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

(06) 治験実施計画書（選択基準、有害事象の収集範囲の明確化、不適格の定義等）

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

(07) 併用禁止薬、救済薬を識別する為の患者用補助資料、被験者募集の手順に関する資料

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

(08) 同意説明文書（安全性情報更新）

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

(09) 治験薬概要書、同意説明文書（安全性情報、製剤安定性試験の情報更新）

治験課題名	T0-206 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験
依頼者	鳥居薬品株式会社

(10) 治験実施計画書（投与延期、中止基準の変更等）、治験実施計画書 日本用補遺（SAE 報告手順の変更等）、同意撤回書（追跡調査用）

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

(11) 治験実施計画書（所属・職名変更等）、治験実施計画書別紙（実施体制変更）

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

(12) 治験薬概要書 17 版補遺、同意説明文書（副作用発現頻度更新）

治験課題名	トシリズマブの成人発症スティル病に対する臨床試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(13) 治験薬管理に関する手順書（実施施設交付後の未使用治験薬の他施設への再交付を規定）

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

(14) 治験実施計画書、同意説明文書（治験届照会事項の検討に伴う変更等）、治験実施計画書 別紙 1、別紙 4（誤記修正）、被験者の募集手順に関する資料：募集広告（ウェブサイト）画面

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

(15) 治験実施計画書 別冊 1（実施体制変更）、治験薬概要書、治験薬概要書追補（情報更新）

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

(16) 治験実施計画書 別紙 1（実施体制変更）

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

(17) 監査計画書（監査時期延長）、監査担当者の指名書（監査担当者追加）、治験実施計画書別紙 1（実施体制変更）

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

(18) 治験実施計画書、同意説明文書(治験実施期間延長、資金源追加)

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

(19) レター、同意説明文書 (再発イベント評価のための画像データの依頼者提出)

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

(20) 治験実施計画書 (治験実施期間延長、治験機器概要書改訂に伴う変更)、治験機器概要書 (安全性情報更新)

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

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	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

(02) 削除

治験課題名	第 I 相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

(03) 削除

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

(04) 削除

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

(05) 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

(06) 指名

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

(07) 指名

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

(08) 指名・削除

治験課題名 依頼者	T0-206 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験 鳥居薬品株式会社
--------------	------------------------------

(09) 削除

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

(10) 指名・削除

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

(11) 指名・削除

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

(12) 指名・削除

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

(13) 削除

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

(14) 指名・削除

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

(15) 指名・削除

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

(16) 指名・削除

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

3. モニタリング報告書について 5 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	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
-------	--

責任医師	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	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

[5] 報告事項

1. 迅速審査

- 1) 治験実施計画書等の変更願:迅速審査により平成28年6月3日承認となったことが報告された。
レター（今後の被験者対応について）、同意説明文書：安全性追跡期間の延長

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

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（情報更新）

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

2) 治験薬概要書（情報更新）

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

3. 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	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) 症例確定に伴う症例の変更

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

3) 入院費用に関する覚書の変更

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

4) 業務委託機関の追加

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

5) 症例確定に伴う症例の変更

治験課題名	SO-1105 第Ⅲ相臨床試験
依頼者	株式会社そーせい

4. 治験中止報告書の提出について報告があった。

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

5. 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	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

6. 完了報告書の提出について報告があった。

治験課題名	アレルゲンコンポーネント（アレルギー性鼻炎）臨床性能試験
依頼者	サーモフィッシュヤーダイアグノスティックス株式会社

〔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. 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	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. 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

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

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

3. 治験に関する変更申請書

治験実施計画書等の変更 2 件

(01) 監査計画書（監査時期延長）、監査担当者の指名書（監査担当者追加）、治験実施計画書別紙 1（実施体制変更）

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（監査時期延長）、監査担当者の指名書（監査担当者追加）、治験実施計画書別紙 1（実施体制変更）

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

4. 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

〔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 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	G28013
責任医師	精神神経科

- 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	G28014
責任医師	精神神経科

- 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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名	G28015
責任医師	小児科

- 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（試験実施計画書）

試験課題名	G28016
責任医師	小児科

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 1 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	G24060
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

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) 年次報告

試験課題名	G25050
責任医師	アレルギー・膠原病内科

3. 試験実施計画書等の変更願 10 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（代諾者用）、小児用アセント（試験期間変更）

試験課題名	G25013
責任医師	精神神経科

- 2) 試験実施計画書（試験期間変更）

試験課題名	G25035
責任医師	消化器内科

- 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（試験期間変更、選択基準等）、症例報告書（記載整備）

試験課題名 責任医師	G27029 麻酔・疼痛・緩和医療科
---------------	-----------------------

5) 試験実施計画書 付録（資料追加、更新）

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

6) 試験実施計画書（試験期間変更、検査項目追加、参加施設追加）

試験課題名 責任医師	G27046 血液内科
---------------	----------------

7) 試験実施計画書（除外基準追加、記載整備）

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

8) 試験実施計画書（試験期間延長）

試験課題名 責任医師	G23069 血液内科
---------------	----------------

9) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長）

試験課題名 責任医師	G26008 血液内科
---------------	----------------

10) 試験実施計画書（再施行基準の変更）

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

4. 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。

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 責任医師	G21014 糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名 責任医師	G22023 血液内科
試験課題名 責任医師	G22031 循環器内科
試験課題名 責任医師	G23016 血液内科
試験課題名 責任医師	G24025 小児科
試験課題名 責任医師	G24042 糖尿病・代謝・内分泌内科
試験課題名 責任医師	G25038 血液内科
試験課題名 責任医師	G25039 血液内科
試験課題名 責任医師	G25044 血液内科
試験課題名 責任医師	G26011 婦人科

試験課題名	G26015
責任医師	血液内科

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

[3] 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

I. 新規実施の適否について [審議事項]

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	N28002
責任医師	医療法人社団淳英会 おゆみ野中央病院 整形外科

なお、以上第 366 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。