

第 367 回治験審査委員会の記録の概要

平成 28 年 7 月 19 日

日 時 平成 28 年 7 月 19 (火) 13 時 40 分～15 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) 中谷 行雄 三川 信之
 巽 浩一郎 中島 裕史 花岡 英紀 岡田 忍 田澤 敦代 丸 祐一
 鈴木 庸夫 岡田 裕二
 欠席者 市川 智彦 金原 恭子 青木 浩子

〔1〕 第 366 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

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	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

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

〔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	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

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-5592 第Ⅲ相臨床試験
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	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

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	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	丸石製薬株式会社

5) 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	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

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：承認

治験課題名 依頼者	難治性上腕骨外側上顆炎に対する DMT1501 体外衝撃波疼痛治療の臨床評価 ドルニエメドテックジャパン株式会社
--------------	---

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） 57 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 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
--------------	---

(02) 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
--------------	--

(03) 治験薬概要書追補

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、レター（ニボルマブ適正使用について）

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

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

(07) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	MK-3475 の第Ⅱ相試験 MSD 株式会社
--------------	----------------------------

(08) 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

(09) 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 スクイブ株式会社
--------------	--

(10) 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

(11) 重篤な有害事象、年次報告

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

(12) 重篤な有害事象、年次報告

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

(13) 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

(14) 重篤な有害事象、年次報告

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

(15) 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

(16) 重篤な有害事象

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(17) 重篤な有害事象、措置報告

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	MK-0653C 第Ⅲ相長期投与安全性試験
依頼者	MSD 株式会社

(19) 重篤な有害事象

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

(20) 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

(21) 重篤な有害事象、年次報告

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

(22) 重篤な有害事象、Safty Report for Health Authorities and Ethics Committees

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

(23) 年次報告、重篤な有害事象

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

(24) 重篤な有害事象

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

(25) 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

(26) 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

(27) 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

(28) 重篤な有害事象、年次報告、レター（ニボルマブ適正使用について）

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

(29) 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

(30) 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

(31) 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
依頼者	MSD 株式会社

(32) 重篤な有害事象、措置報告

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

(33) 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

(34) 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
--------------	--

(35) 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チド
--------------	--

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

(37) 重篤な有害事象

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

(38) 重篤な有害事象、添付文書

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

(39) 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
--------------	-----------------------------

(40) 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
--------------	------------------------------

(41) 重篤な有害事象、措置報告

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

(42) 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

(43) 重篤な有害事象

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

(44) 重篤な有害事象、措置報告、年次報告

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

(45) 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
--------------	--

(46) 重篤な有害事象、年次報告

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

(47) 重篤な有害事象、年次報告

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相継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(48) 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
--------------	---

(49) 重篤な有害事象、年次報告

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

(50) 重篤な有害事象、レター（ニボルマブ適正使用について）

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

(51) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 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 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
---------------	---

(53) 重篤な有害事象、措置報告

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 教授 桑原聡
---------------	---

(54) 重篤な有害事象、措置報告

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

(55) 重篤な有害事象、年次報告

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

(56) 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
---------------	--

(57) 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 30件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書（治験終了・中止手順等）

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) 治験薬概要書（MK-5172、MK-8742）（年次改訂）

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

(03) 治験実施計画書（治験実施期間延長）

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

(04) 治験実施計画書（血液検体について）

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

(05) 治験薬概要書 追補 1（安全性情報等更新）

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

(06) 治験薬概要書 補遺（新規情報追加）、同意説明文書（安全性情報更新）

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

(07) 治験薬概要書 補遺（新規情報追加）、同意説明文書（安全性情報更新）

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

(08) 治験薬概要書（安全性情報更新等）

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

(09) 治験薬概要書（情報更新）、治験実施計画書（任意継続投与期間延長、安全性追跡手順追加等）、同意説明文書（治験薬概要書、治験実施計画書改訂に伴う変更）、治験薬服薬手順書（誤飲防止の為、新規作成）

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
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

(10) 治験薬概要書：情報更新、治験実施計画書（安全性追跡手順追加等）、同意説明文書（治験薬概要書、治験実施計画書改訂に伴う変更）、治験薬服薬手順書（誤飲防止の為、新規作成）

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

(11) 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書、海外添付文書（情報更新）

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

- (12) 自己注射説明資料、パーソナルインジェクター説明資料（新機器導入の為）

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

- (13) 治験実施計画書、同意説明文書（試験デザイン、ワーファリン錠の包装変更）

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

- (14) 治験実施計画書：（安全性追跡期間の延長）

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

- (15) 治験薬概要書（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
--------------	--

- (16) 治験薬概要書（年次改訂）

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

- (17) 治験薬概要書（年次改訂）、治験実施計画書（新規薬剤承認の為）、同意説明文書（治験薬概要書、治験実施計画書改訂に伴う変更）

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

- (18) 治験実施計画書（記載整備等）

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

- (19) 治験実施計画書（中止基準の明確化等）

治験課題名 依頼者	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 扶桑薬品工業株式会社
--------------	--

- (20) 同意説明文書（誤記修正）

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

- (21) 治験実施計画書、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料（製造販売後臨床試験移行に伴う変更）

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

- (22) Administrative Letter（事務的変更）、被験者の健康被害の補償に関する資料、同意説明文書（補償内容見直し）

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

- (23) 治験機器概要書（年次改訂）、治験実施計画書、同意説明文書（治験機器概要書改訂に伴う変更）

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

(24) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙（実施体制変更）

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

(25) 同意説明文書、同意説明文書（事前スクリーニング検査用）（記載整備）、治験薬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

(26) 治験実施計画書 別冊（実施体制変更）

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

(27) 治験実施計画書（治験実施期間延長）、治験実施計画書 別紙（誤記修正）、治験実施計画書 別紙、監査に関する計画書及び業務に関する手順書（実施体制変更）

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

(28) 被験者の募集の手順に関する資料（新聞折込チラシ・Web サイト見本、募集概略、募集フロー）

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

(29) 治験薬概要書補遺

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

(30) モニタリング実施に関する手順書

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

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	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) 指名・削除

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

(03) 削除

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

(04) 指名・削除

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

(05) 削除

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

(06) 指名

治験課題名 依頼者	前立腺癌患者を対象とした F-1311 の後期第Ⅱ相臨床試験 富士フイルム R I ファーマ株式会社
--------------	---

(07) 指名・削除

治験課題名 依頼者	SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験 日本シグマックス株式会社
--------------	---

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

4)

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

5)

治験課題名 責任医師	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 小児科
---------------	--

〔4〕 報告事項

1. 症例追加

1) 医師主導治験 迅速審査により承認

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臨床試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

2. 治験の契約変更について報告があった。

1) 業務委託機関の追加

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

2) 業務委託機関の削除

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

3. 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 依頼者	SX-1001 のビュルガー病に対する臨床試験 日本シグマックス株式会社
--------------	---

4. 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 依頼者	COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相） 杏林製薬株式会社
--------------	--

5. 完了報告書の提出について報告があった。

治験課題名 依頼者	MK5172 及び MK8742 の併用投与試験 MSD 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) 重篤な有害事象、措置報告

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 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、治験薬概要書の改訂について

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. モニタリング報告書について 2 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	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
---------------	--

2)

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

〔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 責任医師	G28017 血液内科
---------------	----------------

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 責任医師	G28018 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 責任医	G28019 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：承認

試験課題名 責任医師	G28020 臨床腫瘍部
---------------	-----------------

- 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 責任医師	G28021 臨床腫瘍部
---------------	-----------------

- 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、症例報告書）

試験課題名 責任医師	G28022 呼吸器外科
---------------	-----------------

- 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：修正の上承認（同意説明文書）

試験課題名 責任医師	G28023 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 5 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 責任医師	G25049 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 責任医師	G25047 耳鼻咽喉・頭頸部外科
---------------	----------------------

- 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 責任医師	G25047 耳鼻咽喉・頭頸部外科
---------------	----------------------

- 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 責任医師	G27011 臨床腫瘍部
---------------	-----------------

- 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 責任医師	G27018 臨床腫瘍部
---------------	-----------------

2. 試験実施計画書等の変更願 15 件

「G25047」の「試験実施計画書等の変更願」が提出されたが、取り下げられた。

その他 14 件の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) 試験実施計画書、同意説明文書（症例数変更、除外基準、評価項目等）

試験課題名 責任医師	G18024 小児科
---------------	---------------

2) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間変更）

試験課題名	G23058
責任医師	泌尿器科

3) 試験実施計画書（試験期間変更）

試験課題名	G24031
責任医師	食道・胃腸外科

4) 試験実施計画書：（試験期間変更、試験資金変更、付随研究削除等）

試験課題名	G25011
責任医師	消化器内科

5) 試験実施計画書（試験期間変更、付随研究の追加等）

試験課題名	G25028
責任医師	消化器内科

6) 試験実施計画書（試験薬の溶解液、濃度の変更）

試験課題名	G25047
責任医師	耳鼻咽喉・頭頸部外科

7) 試験実施計画書（試験期間変更）

試験課題名	G26020
責任医師	乳腺・甲状腺外科

8) 試験実施計画書（検査項目追加）

試験課題名	G27034
責任医師	眼科

9) 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	G27042
責任医師	アレルギー・膠原病内科

10) 試験実施計画書（参加施設追加等）

試験課題名	G28002
責任医師	循環器内科

11) 試験実施計画書、同意説明文書（試験期間延長、Ptosh オンラインシステム環境改善に伴う変更、資料・情報の保存について、有害事象報告手順の変更等）

試験課題名	G24004
責任医師	小児科

12) 試験実施計画書（アロディニアに関する解析の削除）

試験課題名	G26031
責任医師	神経内科

13) 試験実施計画書、同意説明文書（除外基準、スケジュール微調整、使用薬剤の追加、併用禁止療法追加、被験者謝金の追加等）

試験課題名	G27025
責任医師	脳神経外科

14) 試験実施計画書、症例報告書（フォローアップ期間の追加、併用薬の服用期間の明確化等）、被験者募集に関する資料（ホームページ掲載）

試験課題名 責任医師	G27040 精神神経科
---------------	-----------------

15) 試験実施計画書、同意説明文書（登録期間変更、試験食品のコーティング変更等）

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

3. 臨床試験実施計画書等修正報告書の提出 1 件

1) 試験実施計画書（データ管理・運用方法について）について承認された。

試験課題名 責任医師	G24038 血液内科
---------------	----------------

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	G22036 呼吸器内科
試験課題名 責任医師	G23064 神経内科
試験課題名 責任医師	G26036 婦人科
試験課題名 責任医師	G27010 臨床腫瘍部
試験課題名 責任医師	G27020 循環器内科

[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 [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 責任医師	N28003 佐川昭リウマチクリニック
---------------	------------------------

I. 継続の適否について

1. 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 責任医師	N26010 医療法人社団琴誠会 いそのメディカルクリニック
試験課題名 責任医師	N26011 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	N26012 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	N26013 稲毛病院
試験課題名 責任医師	N25030 生仁会須田病院
試験課題名 責任医師	N26001 白百合会 市原鶴岡病院
試験課題名	N27008

責任医師	千葉きぼーるクリニック
------	-------------

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)

試験課題名	N26015
責任医師	藤田病院 精神科

2)

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

[9] 臨床研究を実施するための教育・研修に関する取り決めの改訂（案）について

臨床研究を実施するための教育・研修に関する取り決めの改訂（案）について審議され承認された。

なお、以上第 367 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。