

第 369 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 平成 28 年 10 月 17 日 (月) 13 時 40 分～14 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 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 岡田 裕二 花岡 英紀 岡田 忍 田澤 敦代 丸 祐一 鈴木 庸夫
青木 浩子
欠席者 市川 智彦 金原 恭子

〔1〕 第 368 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	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

- 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	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

- 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	MK-3475 の第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 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	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

- 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	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

- 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	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
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	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〕 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。

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

〔4〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 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	再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第 2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

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

治験課題名	血清 VEGF 測定試薬の臨床性能試験
依頼者	藤本製薬株式会社

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） 63 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	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

(02) 重篤な有害事象

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) 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

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) 重篤な有害事象

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、年次報告

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、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

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

(12) 重篤な有害事象

治験課題名 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 中外製薬株式会社
--------------	--

(13) 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
--------------	---

(14) 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
--------------	--

(15) 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 スクイブ株式会社
--------------	--

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

(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) 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
-----	----------

(21) 重篤な有害事象

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

(22) 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

(23) 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

(24) 重篤な有害事象

治験課題名	NS-304 の第Ⅱ相試験 C 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

(25) 重篤な有害事象

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

(26) 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

(27) 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

(28) 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

(29) 重篤な有害事象、安全性情報の新規性(未知)判断基準の変更に関するご連絡

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

(30) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	MK-5592 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	第 1b/2 相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

(32) 重篤な有害事象、年次報告

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

(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	食道癌患者を対象とした S-588410 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

(36) 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

(37) 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

(38) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(39) 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

(40) 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

(41) 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

(42) 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

(43) 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

(44) 重篤な有害事象

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

(45) 年次報告

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

(46) 重篤な有害事象

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

(47) 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

(48) 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 の第Ⅱ相試験②
依頼者	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	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
--------------	--

(50) 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
--------------	---

(51) 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
--------------	--

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

(53) 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相継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(54) 重篤な有害事象

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

(55) 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
--------------	--

(56) 重篤な有害事象

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

(57) 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

(58) 定期報告、Blinded SUSAR Line Listings for Investigators

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

(59) 重篤な有害事象、措置報告

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

(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

(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	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 24 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書、同意説明文書（選択基準の見直し、組入れ期間延長等）

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

(02) 治験薬概要書（安全性情報更新）、治験実施計画書、同意説明文書（選択除外基準、新たな日誌の追加）、被験者日誌

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

(03) 治験薬概要書（情報更新）

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

(04) 治験薬概要書（情報更新）、添付文書（OD 錠の薬価収載に伴う改訂）

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

(05) 治験実施計画書（観察項目及び評価の追加）

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

(06) 治験薬概要書（情報更新）

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) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料：パンフレット、パンフレット配布先リスト

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

(08) 治験実施計画書別冊（開発業務受託機関追加）

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

(09) 同意説明文書（1 パートの登録終了について）

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

(10) 治験実施計画書（選択基準等）、治験実施計画書別冊（責任医師変更）、治験薬概要書（情報更新）、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）、被験者の募集手順に関する資料（被験者募集手順、説明用資料）

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(11) 治験実施計画書（治験実施期間延長）

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

(12) 治験実施計画書等管理上の変更のお知らせ、同意説明文書（採血量変更）

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

(13) 治験実施計画書運用に関する変更点について、サブスタディに関する資料

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

(14) 症例報告書（レイアウト変更等）、同意説明文書（誤記修正）

治験課題名	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
依頼者	ドルニエメドテックジャパン株式会社

(15) 治験実施計画書（選択基準等）、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）、被験者の健康被害の補償について説明した文書（治験補償規程改訂に伴う変更）

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(16) 治験実施計画書（登録基準の変更等）、Administrative Letter（用語定義のため）、同意説明文書（治験実施計画書、治験薬概要書改訂に伴う変更）

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

(17) 同意説明文書（治験薬概要書改訂に伴う変更）

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

(18) 資料の保存期間延長

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

(19) 資料の保存期間延長

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

(20) 治験実施計画書（独立評価委員会追加）

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

(21) 治験実施計画書 別紙（実施体制変更）

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

(22) 治験実施計画書 別紙（実施体制変更）

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

(23) 治験実施計画書再和訳版（和訳誤記修正）

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

(24) 治験実施計画書、同意説明文書（症例数変更）、治験実施計画書附則（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
---------------	--

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

(02) 指名

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

(03) 指名

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

(04) 指名

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

(05) 指名

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

(06) 削除

治験課題名 依頼者	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の治療に対する IgPro20 の第Ⅲ相試験 CSL ベーリング株式会社
--------------	---

(07) 削除

治験課題名 依頼者	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) の維持治療に対する IgPro20 の継続試験 CSL ベーリング株式会社
--------------	--

(08) 指名

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. モニタリング報告書について

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

2)

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

3)

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

4)

治験課題名 責任医師	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－ 小児科
---------------	---

5)

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・集中治療部
---------------	--

〔5〕 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	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) 迅速審査により承認

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

2. 治験の契約変更について報告があった。

1) 製造販売承認取得に伴う治験から製造販売後臨床試験への変更

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

2) 製造販売承認取得に伴う治験から製造販売後臨床試験への変更

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

3) 責任医師の職名および氏名変更

治験課題名	子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第 III 相試験
依頼者	ゼリア新薬工業株式会社

3. 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	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

[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. 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 審議結果：承認

(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

[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. 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. 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

なお、以上第 369 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。