

第 394 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2019 年 1 月 21 日 (月) 13 時 20 分～13 時 40 分
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 2
出席者 巽 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 花岡 英紀 伊豫 雅臣 大鳥 精司
長谷部 克己 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一 池田 純一郎 大塚 将之 岡田 忍
金原 恭子
欠席者 青木 浩子 加藤 直也

[1] 第 393 回委員会議事録 (案) について

[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	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

- 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

試験課題名	エンザルタミド製造販売後臨床試験
依頼者	アステラス製薬株式会社

- 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	ONO-4538 の第 II 相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

- 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	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱 (FMF) を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

- 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	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

- 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	SJP-0133 第 III 相試験 (加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験)
依頼者	千寿製薬株式会社

- 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 NMO 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

- 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	ミトコンドリア患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験
責任医師	小児科

[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	肝細胞癌を対象とした MK7902 (E7080) と 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 依頼者	Niraparib の第Ⅱ相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	--------------------------------

2. 治験（医師主導治験）（医療機器） 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 責任医師	網膜中心動脈閉塞症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験） 眼科
---------------	--

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 責任医師	非動脈炎性虚血性視神経症を対象とした経皮膚電気刺激の安全性及び有効性に関する試験（第Ⅱ/Ⅲ相試験） 眼科
---------------	---

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 依頼者	非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第3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	切除不能肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA） アストラゼネカ株式会社
--------------	--

(03) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	ON0-4538 の肝細胞がん患者を対象とした術後補助療法の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(04) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	臨床第1b 相試験 エーザイ株式会社
--------------	-----------------------

(05) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	Cabozantinib の第2相試験 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	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験 パレクセル・インターナショナル株式会社
--------------	--

(07) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	未治療の局所進行又は転移性肝細胞癌患者を対象とした、ソラフェニブとベバンズマブ及びアテゾリズマブ併用投与を比較する非盲検、ランダム化第Ⅲ相臨床試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(08) 年次報告

治験課題名	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 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(2)
依頼者	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、措置報告

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

(11) 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

(12) 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

(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

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	初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 相試験
依頼者	ファイザー株式会社

(16) 重篤な有害事象

治験課題名	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブ ベドチンと R-CHP 併用療法の有効性及び安全性を R-CHOP 併用療法と比較する 第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(17) 重篤な有害事象

治験課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

(18) 重篤な有害事象

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(19) 重篤な有害事象

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(20) 重篤な有害事象

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

(21) 重篤な有害事象

治験課題名	NN9535 の体重管理における効果及び安全性
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(22) 重篤な有害事象

治験課題名	糖尿病性腎臓病患者を対象とした RTA402 (Bardoxolone methyl) の第Ⅲ相試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

(23) 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

(24) 重篤な有害事象

治験課題名	CTD-PAH 患者を対象としたバルドキシロンメチルの第Ⅲ相試験
依頼者	株式会社 Integrated Development Associates

(25) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	HIV-1 感染患者を対象とした GSK3515864 (ドルテグラビル+ラミブジン) の第Ⅲ相試験
依頼者	株式会社新日本科学 PPD

(26) 重篤な有害事象

治験課題名	AK1820 の第Ⅲ相試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社

(27) 重篤な有害事象

治験課題名	MK-3009 第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(28) 年次報告

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

(29) 重篤な有害事象、研究報告

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

(30) 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

(31) 重篤な有害事象、研究報告

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

(32) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558（ニボルマブ）/BMS-734016（イピリムマブ）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

(33) 重篤な有害事象

治験課題名	Brigatinib の第 2 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(34) 研究報告、重篤な有害事象

治験課題名	ONO-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(35) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	ONO-4538 第Ⅲ相試験
依頼者	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

(36) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	ONO-4538 第Ⅲ相試験
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

(37) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	胃がんに対する多施設共同無作為化試験 小野薬品工業株式会社

(38) 重篤な有害事象

治験課題名	進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(39) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	食道がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(40) 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

(41) 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

(42) 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 CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

(43) 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

(44) 重篤な有害事象

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 のプラセボ対照第Ⅲ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(45) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	腎細胞癌を対象とした E7080, MK-3475 の第 3 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(46) 重篤な有害事象

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

(47) 年次報告

治験課題名	SJP-0133 第Ⅲ相試験（加齢黄斑変性症を対象とした同等性試験）
依頼者	千寿製薬株式会社

(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）
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	遅発性ジスキネジア患者を対象とした MT-5199 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

(50) 重篤な有害事象、研究報告

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

(51) 重篤な有害事象、研究報告

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
	ONO-4538 の第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、年次報告

治験課題名	再発 NM0 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(53) 重篤な有害事象

治験課題名	オフアツムマブの多発性硬化症患者を対象とした臨床第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(54) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	アルツハイマー病の発症リスクのある被験者を対象とした臨床第Ⅱ/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	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象とした第Ⅲ相試験
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

治験課題名	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験（医師主導治験）
責任医師	腎臓内科

(57) 重篤な有害事象

治験課題名	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブの継続投与試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(58) 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長期（継続）投与試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(59) 重篤な有害事象

治験課題名	原発不明癌を対象とした Nivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

(60) 重篤な有害事象

治験課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮小細胞肺癌に対する、初回化学療法としてのオシメルチニブ＋ラムシルマブとオシメルチニブのランダム化第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

(61) 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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	整形外科

(62) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	高用量 E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する第Ⅲ相試験-医師主導治験-
責任医師	脳神経内科

(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	脳神経内科

2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 25 件 審議結果：すべて承認

(01) 同意説明文書

治験課題名	非アルコール性肝炎（NASH）に対する Selonsertib の第 3 相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(02) 同意説明文書、被験者への支払い・予定される治験費用について

治験課題名	E6007 第Ⅱ相試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

(03) Himalaya Investigator Letter

治験課題名	切除不能肝細胞癌患者に対する一次治療におけるデュルバルマブとトレメリムマブの第Ⅲ相無作為化非盲検多施設共同試験（HIMALAYA）
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(04) 治験実施計画書、神経症状確認に関する手順書

試験課題名 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 (2) EA ファーマ株式会社
--------------	---

(05) 治験薬概要書

試験課題名 依頼者	Cabozantinib の第 2 相試験 武田薬品工業株式会社
--------------	-------------------------------------

(06) 治験実施計画書追補

試験課題名 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
--------------	---

(07) 治験実施計画書別紙 1

試験課題名 依頼者	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 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(08) 治験薬概要書

試験課題名 依頼者	初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第 2 相試験 ファイザー株式会社
--------------	--

(09) 治験実施計画書、治験実施計画書分冊、同意説明文書、治験薬概要書、被験者募集に関する資料

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

(10) ヘルストラッカーの概要

試験課題名 依頼者	NN9535 の体重管理における効果及び安全性 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
--------------	---

(11) 資料の保存期間延長、治験実施計画書別紙 1

試験課題名 依頼者	ART-123 の第 3 相臨床試験 旭化成ファーマ株式会社
--------------	-----------------------------------

(12) 海外添付文書

試験課題名 依頼者	HIV-1 感染患者を対象とした GSK3515864 (ドルテグラビル+ラミブジン) の第Ⅲ相試験 株式会社新日本科学 PPD
--------------	---

(13) 治験実施計画書国内追加事項

試験課題名 依頼者	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802 (一般名:アレクチニブ) の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	--

(14) 治験実施計画書

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

(15) 資料の保存期間延長

試験課題名 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
--------------	---

(16) ポスター・リーフレット

試験課題名	アルツハイマー病の発症リスクのある被験者を対象とした臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験
-------	-------------------------------------

依頼者	験 ノバルティスファーマ株式会社
-----	---------------------

(17) 治験実施計画書

治験課題名	難治性全身型重症筋無力症小児患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(18) 治験実施計画書（第 1-4 版）、同意説明文書

治験課題名	アドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査
責任医師	消化器内科

(19) 治験薬の管理に関する手順書

治験課題名	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(20) 治験実施計画書（第 2.1 版）

治験課題名	CNT-01 の突発性中性脂肪蓄積心筋血管症患者を対象とした第Ⅱa 相試験
責任医師	循環器内科

(21) オプジーボ添付文書

治験課題名	原発不明癌を対象とした Nivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

(22) 治験薬概要書、治験薬概要書追補

治験課題名 023013	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

(23) モニタリングに関する標準業務手順書

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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	整形外科

(24) 治験実施計画書（第 2.4 版）、治験実施計画書別紙 9

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相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
責任医師	脳神経内科

(25) 監査計画書、治験薬管理手順書

治験課題名	多系統萎縮症に対する MSA-01 の有効性及び安全性を検討する、多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験
責任医師	脳神経内科

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

(02) 削除

治験課題名	未治療のびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者を対象としたポラツズマブベドチンと R-CHP 併用療法の有効性及び安全性を R-CHOP 併用療法と比較する
-------	--

依頼者	第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
-----	-------------------

(03) 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

(04) 指名

治験課題名	ONO-1101 第Ⅱ相／第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

3. モニタリング報告書について 6 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	生物学的製剤抵抗性クローン病を対象とした多施設共同二重盲検アドレノメデュリン phaseⅡ 医師主導治験
責任医師	消化器内科

2)

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長期（継続）投与試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

3)

治験課題名	コルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱（FMF）を対象としたトシリズマブのプラセボ対照ランダム化二重盲検並行群間比較試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

4)

治験課題名	原発不明癌を対象とした Nivolumab（ONO-4538）の第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

5)

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

6)

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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	整形外科

Ⅲ. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について

1. 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について審議され承認された。

併用禁止療法

治験課題名	ORB-03 の臨床試験
依頼者	ORTHOREBIRTH 株式会社

[4] 報告事項

1. 治験に関する変更申請書について報告があった。

治験実施計画書 Ver.2.7：迅速審査により承認

治験課題名	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験（医師主導治験）
責任医師	腎臓内科

2. 治験実施計画書等変更報告書について報告があった。

1) 治験実施計画書

治験課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした CH5424802（一般名：アレクチニブ）の第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

2) DMC letter

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

3) DMC letter

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

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	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

4. 完了・終了報告書の提出について報告があった。

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

なお、以上第 394 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。