

## 第 390 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2018 年 9 月 18 日 (火) 13 時 15 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 巽 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 花岡 英紀 伊豫 雅臣 加藤 直也  
大鳥 精司 長谷部 克己 岡田 忍 田澤 敦代 青木 浩子 鈴木 庸夫 丸 祐一  
欠席者 金原 恭子 大塚 将之 太田 聡

〔1〕 第 389 回委員会議事録 (案) について諮られ承認された。

### 〔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	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

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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

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	高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

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	ON0-4538 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

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	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

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	TBP-101 の臨床試験
依頼者	東レ株式会社

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	ON0-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

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	コンパッションネートコースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に 対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	脳神経内科

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	原発不明癌を対象とした Nivolumab (ON0-4538) の第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

### 〔3〕 審議事項

#### I. 新規受け入れの適否について

##### 1. 治験 4 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：修正の上承認

治験課題名	中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

- 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	MK-3009 の第Ⅱ相試験
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	JTE-052 軟膏 小児アトピー性皮膚炎患者対象の第Ⅲ相臨床試験 (QBB4-1)
依頼者	日本たばこ産業株式会社

##### 4) 医師主導治験 (医療機器観察研究)

医師主導治験「網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検討する探索的試験」の被験者の過去データを収集する観察研究について、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)

治験課題名	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検討する探索的試験被験者の試験前データについての後向き研究
責任医師	眼科

##### 2. 治験 (再生医療等製品) 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	悪性胸膜中皮腫患者を対象とした Ad-SGE-REIC 第Ⅱ相臨床試験
依頼者	杏林製薬株式会社

#### 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) 71 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	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

###### (02) 重篤な有害事象

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	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	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(04) 重篤な有害事象

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

(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
依頼者	武田薬品工業株式会社

(06) 重篤な有害事象、措置報告

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) 年次報告、重篤な有害事象

治験課題名	E6007 第Ⅱ相試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

(08) 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

(09) 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

(10) 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

(11) 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

(12) 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

(13) 重篤な有害事象

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

(14) 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

(15) 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

(16) 研究報告、重篤な有害事象

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

(17) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	活動性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin の第Ⅲ相試験 シミック株式会社
--------------	--

(18) 年次報告

治験課題名 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
--------------	--

(19) 重篤な有害事象

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

(21) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	--

(22) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
--------------	--

(23) 重篤な有害事象、年次報告

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

(24) 研究報告、重篤な有害事象

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

(25) 年次報告、添付文書改訂

治験課題名 依頼者	高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験 興和株式会社
--------------	---------------------------------------

(26) 重篤な有害事象、年次報告

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

(27) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 日本新薬株式会社
--------------	---

(28) 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 (治験国内管理人)

(29) 重篤な有害事象、措置報告、研究報告

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

(30) 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

(31) 重篤な有害事象、措置報告

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

(32) 重篤な有害事象、年次報告

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

(33) 重篤な有害事象、措置報告

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

(34) 重篤な有害事象、措置報告

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

(35) 重篤な有害事象

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

(36) 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

(37) 重篤な有害事象

治験課題名	NP007 (P4) 試験
依頼者	ニプロ株式会社

(38) 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

(39) 重篤な有害事象

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

(40) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 第Ⅲ相試験 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

(41) 重篤な有害事象

治験課題名	ON0-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(42) 重篤な有害事象、措置報告

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

(43) 重篤な有害事象、措置報告

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

(44) 重篤な有害事象、年次報告

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

(45) 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

(46) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

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/プレドニゾロン併用 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

(47) 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

(48) 重篤な有害事象、措置報告

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

(49) 重篤な有害事象

治験課題名	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

(50) 研究報告、措置報告、年次報告

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

(51) 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

(52) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性疼痛患者を対象とした S-8117 (OTR) のオープンラベル試験
-------	--------------------------------------

依頼者	塩野義製薬株式会社
-----	-----------

(53) 年次報告

治験課題名	膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC®1 の第Ⅲ相比較臨床試験
依頼者	株式会社ツーセル

(54) 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

(55) 重篤な有害事象、年次報告

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

(56) 年次報告

治験課題名	統合失調症患者を対象とした BI425809 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ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

(57) 重篤な有害事象

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

(58) 重篤な有害事象

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

(59) 重篤な有害事象

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

(60) 重篤な有害事象

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

(61) 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

(62) 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

(63) 重篤な有害事象、年次報告

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

(64) 重篤な有害事象、年次報告

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

(65) 重篤な有害事象、措置報告

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

(66) 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

(67) 年次報告

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 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	脳神経内科

(68) 重篤な有害事象

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

(69) 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

(70) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	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
依頼者	CSL ベーリング株式会社

(71) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	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
依頼者	CSL ベーリング株式会社

## 2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 56 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験薬概要書

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
依頼者	EA ファーマ株式会社

(02) 治験薬概要書、同意説明文書

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) 同意説明文書

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



(04) 同意説明文書、治験実施計画書、治験薬概要書

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・サイエンス株式会社
--------------	--

(05) 治験実施計画書、別紙 2、別紙 4、同意説明文書、被験者紹介依頼レター

治験課題名 依頼者	E6007 第 II 相試験 EA ファーマ株式会社
--------------	-------------------------------

(06) 添付文書（Summary of Product Characteristics）Sorafenib

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

(07) 治験薬概要書

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

(08) 治験実施計画書、同意説明文書

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（2） EA ファーマ株式会社
--------------	--

(09) 治験薬概要書

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

(10) 治験薬概要書

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) 治験薬概要書（補遺）

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

(12) 治験薬概要書（補遺）

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

(13) 治験薬概要書（補遺）

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) 治験薬概要書（補遺）

治験課題名 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
--------------	--

(15) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、医療記録の提供に関する手順書

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

(16) 治験薬の投与方法

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

(17) 治験実施計画書、同意説明文書、患者様による治験薬の投与方法

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

(18) 治験実施計画書、治験実施計画書 付録 1、同意説明文書

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

(19) 治験実施計画書、治験薬概要書

治験課題名	高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

(20) 添付文書、治験実施計画書、同意説明文書

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

(21) 被験者の募集の手順（広告等）に関する資料、医療記録の提供に関する手順書

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

(22) 同意説明文書

治験課題名	高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験
依頼者	興和株式会社

(23) 資料の保存期間延長

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

(24) 治験薬概要書、同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料

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 (治験国内管理人)

(25) 資料の保存期間延長

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

(26) 治験実施計画書、治験薬概要書

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

(27) 治験実施計画書、治験薬概要書

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

(28) 治験薬概要書、治験実施計画書 Administrative letter

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

(29) Note to file

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

(30) 治験薬概要書、同意説明文書

治験課題名 依頼者	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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	---

(31) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料

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

(32) 治験薬概要書

治験課題名 依頼者	ONO-4538 第Ⅲ相試験 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
--------------	---

(33) 治験薬概要書

治験課題名 依頼者	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 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
--------------	--

(34) 同意説明文書

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	--

(35) 治験費用の負担に関する資料、治験薬概要書

治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(36) 治験薬概要書

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

(37) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書、個人情報に関する追加情報

治験課題名 依頼者	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 バイエル薬品株式会社
--------------	---

(38) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、添付文書、同意説明文書

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

(39) 資料の保存期間延長

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

(40) 治験実施計画書 別紙

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

(41) 治験実施計画書

治験課題名 依頼者	慢性疼痛患者を対象とした S-8117 (OTR) のオープンラベル試験 塩野義製薬株式会社
--------------	---

(42) 資料の保存期間延長

治験課題名 依頼者	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相) Meiji Seika ファルマ株式会社
--------------	---

(43) 治験実施計画書、同意説明文書、被験者の募集の手順に関する資料

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

(44) 同意説明文書

治験課題名 依頼者	統合失調症患者を対象とした BI425809 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
--------------	---

(45) 治験実施計画書別冊 1

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

(46) 治験実施計画書 (第 1-2 版)、同意説明文書

治験課題名 責任医師	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 消化器内科
---------------	--

(47) 治験実施計画書 別紙 2、別紙 3

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

(48) 治験実施計画書 (第 3.2 版、第 4.0 版)、同意説明文書、同意説明文書 (アセント文書)

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

(49) 治験実施計画書 (Ver. 1.4)、治験薬概要書、治験薬概要書日本語補遺、同意説明文書

治験課題名 責任医師	原発不明癌を対象とした Nivolumab (ON0-4538) の第Ⅱ相試験 腫瘍内科
---------------	---

(50) 治験実施計画書 別冊 1 (Ver. 26.0)

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

(51) 治験薬自己投与に関する手順書、Google フォーム操作説明資料、治験薬自己投与の手引き、治験薬自己投与法マスターガイド DVD

治験課題名 責任医師	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- 脳神経内科
---------------	--

(52) 治験実施計画書 (別紙)

治験課題名 責任医師	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 小児科
---------------	--

(53) 治験実施計画書 (第 2.2 版)、同意説明文書、治験実施計画書 (別紙)、NMDPS

治験課題名	ミトコンドリア病患者 (Leigh 脳症) を対象としたピルビン酸 Na の長期投与
-------	--

責任医師	試験 小児科
------	-----------

(54) 被験者への負担軽減費の支払い及び被験者費用負担について

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

(55) 治験薬自己投与の手引き（補遺）

治験課題名 責任医師	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- 脳神経内科
---------------	--

(56) 同意説明文書

治験課題名 責任医師	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 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) 所属変更

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

(02) 指名

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（2） EA ファーマ株式会社
--------------	--

(03) 指名

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

(04) 指名

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

(05) 指名、職名変更

治験課題名 依頼者	AK1820 の第Ⅲ相試験 旭化成ファーマ株式会社
--------------	------------------------------

(06) 所属変更

治験課題名 依頼者	食道癌患者を対象とした S-588410 の第 3 相臨床試験 塩野義製薬株式会社
--------------	--

(07) 指名

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

3. モニタリング報告書について 7 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	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 phase II 医師主導治験 消化器内科
---------------	---

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 責任医師	原発不明癌を対象とした Nivolumab (ONO-4538) の第Ⅱ相試験 腫瘍内科
4)	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、二重盲検平行群間比較試験 第Ⅲ相試験 整形外科
5)	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 脳神経内科
6)	治験課題名 責任医師	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 小児科
7)	治験課題名 責任医師	ミトコンドリア病患者 (Leigh 脳症) を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験 小児科

#### 4. 監査報告書・証明書について 1 件

提出された監査報告書・証明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	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

#### [4] 報告事項

##### 1. 治験実施計画書等修正報告書の提出

回答書：2018 年 7 月 31 日、迅速審査により承認されたことが報告された。

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

##### 2. 症例追加

##### 1) 迅速審査により承認されたことが報告された。

治験課題名	体外式膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO) による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験
依頼者	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

##### 3. 治験の契約変更について報告があった。

##### 1) 2018 年 4 月 17 日契約変更：業務委託機関の変更

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
依頼者	EA ファーマ株式会社

##### 2) 2018 年 7 月 17 日契約変更：提供物品の追加

治験課題名	体外式膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO) による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験
依頼者	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

##### 4. 治験実施計画書等変更報告書の提出について報告があった。

治験課題名	高脂血症患者を対象とした K-877 の第 4 相試験
依頼者	興和株式会社

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	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験 武田薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	MK-3475の第II相試験 MSD 株式会社
治験課題名 依頼者	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 ギリアド・サイエンシズ株式会社
治験課題名 依頼者	TBP-101の臨床試験 東レ株式会社
治験課題名 依頼者	成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験 ノボ ノルディスク ファーマ株式会社
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

〔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）

提出された新たな安全性情報に関する報告を受けて、治験を継続することの適否について審議された。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、治験の継続について検討され、問題はないとして承認された。

年次報告

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

2. 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。

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

なお、以上第390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。