

## 第 395 回治験審査委員会の記録の概要

日時 2019年2月18日(月) 13時15分～13時35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 岡田 忍 加藤 直也  
欠席者 青木 浩子 金原 恭子 大塚 将之

[1] 第394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 依頼者	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	--

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 依頼者	エンザルタミド製造販売後臨床試験 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 依頼者	再発 NMO 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
--------------	---

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

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 依頼者	TO-206 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験 鳥居薬品株式会社
--------------	------------------------------

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 依頼者	ONO-4538 の第Ⅱ相試験② 小野薬品工業株式会社
--------------	--------------------------------

### [3] 審議事項

#### I. 新規受け入れの適否について

1. 治験(医師主導治験) 1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	切除不能な進行肝細胞がん患者を対象とした CYT001 の第Ⅰ相臨床試験 消化器内科
---------------	---

#### 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	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) 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

(03) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-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	臨床第 1 b 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(05) 重篤な有害事象、措置報告

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

(06) 重篤な有害事象

治験課題名	切除不能肝細胞がんを対象とした BGB-A317 の第Ⅲ相試験
依頼者	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、研究報告、措置報告

治験課題名	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シ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
依頼者	中外製薬株式会社

(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	E6007 第Ⅱ相試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

(10) 重篤な有害事象

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	ブリストル・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	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験※
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

※これまで上段の試験と同一課題名としていたが、2試験を明確に区別するため今後はこのように表記する。

(18) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(19) 重篤な有害事象

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

(20) 重篤な有害事象、年次報告

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) 年次報告

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

(22) 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

(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

治験課題名	悪性胸膜中皮腫を対象とした Ad-SGE-REIC 第Ⅱ相試験
依頼者	杏林製薬株式会社

(26) 重篤な有害事象、研究報告、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

(27) 重篤な有害事象、措置報告、年次報告

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

(28) 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

(29) 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

(30) 重篤な有害事象、措置報告

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、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

(32) 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

(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) 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

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

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

治験課題名	ON0-4538 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、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

(39) 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

(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、年次報告

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

(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

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

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

(47) 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

(48) 重篤な有害事象

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

(49) 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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(50) 重篤な有害事象

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

(51) 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

(52) 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

(53) 重篤な有害事象

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

(54) 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

(55) 重篤な有害事象、措置報告

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

(56) 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

(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

(58) 重篤な有害事象

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

(59) 重篤な有害事象、措置報告

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

(60) 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
------	------

(61) 重篤な有害事象、安全性定期報告

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	脳神経内科

(62) 安全性定期報告

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	脳神経内科

(63) 重篤な有害事象、研究報告

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 30件 審議結果：すべて承認

(01) 治験薬概要書

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

(02) 治験薬概要書

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

(03) 治験実施計画書付録

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
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

(04) 治験実施計画書付録

治験課題名	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

(05) 海外添付文書、治験実施計画書 別紙

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

(06) 同意説明文書

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

(07) 治験薬概要書

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

(08) 治験薬概要書

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

(09) 同意説明文書、妊娠中パートナー用の同意説明文書、治験薬概要書、eCOA Tablet Screenshot

治験課題名	疾患活動性を有する全身性エリテマトーデス患者を対象としたウステキヌマブの試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

(10) 資料の保存期間延長

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) 治験実施計画書 Protocol Clarification Memo、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

(12) 同意説明文書

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

(13) 治験実施計画書、同意説明文書

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

(14) 治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書、被験者への支払いに関する資料

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

(15) 同意説明文書

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

(16) 治験実施計画書 別紙 1～4

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

(17) 治験薬概要書、治験実施計画書 別紙、資料の保存期間延長

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

(18) 資料の保存期間延長

試験課題名	206-4-1 製造販売後臨床試験
依頼者	鳥居薬品株式会社

(19) 治験実施計画書、治験期間延長、治験実施体制変更

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

(20) 治験薬概要書

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

(21) 治験実施計画書で規定した遺伝子型の探索研究の実施について

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

(22) 治験実施計画書、同意説明文書

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

(23) 被験者への支払いに関する資料

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

(24) 治験実施計画書、症例報告書の見本

治験課題名 依頼者	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 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

(25) 治験薬概要書、治験実施計画書

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 phaseⅡ 医師主導治験 消化器内科
---------------	---

(26) 治験実施計画書

治験課題名 責任医師	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） 腎臓内科
---------------	---

(27) 治験実施計画書 別紙 1

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 脳神経内科
---------------	---

(28) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料

治験課題名 依頼者	過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能 な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する 非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験 IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社
--------------	---

(29) 資料の保存期間延長

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

(30) 症例数変更（4例→5例）

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

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 (2) EA ファーマ株式会社
--------------	---

(02) 所属変更

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

(03) 職名変更、指名

治験課題名 依頼者	慢性骨髄性白血病患者を対象とした AMN107 の第Ⅱ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	--

(04) 指名

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

(05) 指名

治験課題名 依頼者	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 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

(06) 削除

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

3. モニタリング報告書について 8 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 phaseⅡ 医師主導治験 消化器内科
---------------	---

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長期（継続）投与試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

3)

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

4)

治験課題名 責任医師	CNT-01 の特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 循環器内科
---------------	--

5)

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

6)

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

7)

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 脳神経内科
---------------	---

8)

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

4. 実施状況報告書（複数年度契約分）

責任医師より実施状況報告書が提出されたことを受けて、治験を継続して行うことの適否につい  
て審議され、継続が承認された。

1) 治験 2 件

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
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

依頼者	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 中外製薬株式会社
-----	--

2) 治験 (医師主導治験) 2 件

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
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

Ⅲ. 治験契約期間の変更について

1. 治験契約期間の変更について審議され承認された。

1) 2021 年 3 月 31 日まで延長

試験課題名	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) 2020 年 3 月 31 日まで延長

試験課題名	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

[4] 報告事項

1. 治験実施計画書等修正報告書について報告があった。

第 393 回治験審査委員会で「修正の上で承認」となった治験参加同意文書の修正報告

治験課題名	過去に奏効しなかった FGFR2 転座を伴う進行性/転移性又は外科的切除不能な胆管細胞癌患者を対象とした INCB054828 の有効性及び安全性を評価する非盲検、単群、多施設共同、第Ⅱ相試験
依頼者	IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社

2. 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	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
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(ナトリウム)の長期投与試験
責任医師	小児科
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 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
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 の長期投与試験
責任医師	小児科

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	ART-123 の第 3 相臨床試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社
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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社
治験課題名	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
依頼者	ノボノルディスク ファーマ株式会社

なお、以上第 395 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。

なお、ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験に関して、これまでに「関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験」と表記されていたものは読み替えとする。