

## 第 393 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2018 年 12 月 17 日（月） 14 時 20 分～14 時 55 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 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一 池田 純一郎  
大塚 将之  
欠席者 青木 浩子 金原 恭子 岡田 忍

### 〔1〕 第 392 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	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

- 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	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

- 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	ONO-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	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 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：修正の上で承認

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（治験国内管理人）

##### 2. 治験（医師主導治験） 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	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非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

##### 3. 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	コンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験
依頼者	サーモフィッシュャーダイアグノスティックス株式会社

##### 4. 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

(01) 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非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

## 5. 治験に関する変更申請書

### 1) 治験実施計画書等の変更 1 件

- (01) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙、同意説明文書、妊娠に関する同意説明文書（新規）、治験薬の管理に関する手順書、安全性情報の取扱いに関する手順書

治験課題名	EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非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

### 2) 分担医師変更

指名

治験課題名	コンポーネント特異的 IgE 臨床性能試験
依頼者	サーモフィッシュヤーダイアグノスティックス株式会社

## 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） 58 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、研究報告

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

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、年次報告

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

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

(08) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	肝細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 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 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
--------------	--

(11) 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
--------------	--

(12) 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
--------------	--

(13) 重篤な有害事象

治験課題名 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
--------------	--

(14) 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

(15) 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
--------------	---

(16) 重篤な有害事象、年次報告

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

(17) 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
--------------	---

(18) 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
--------------	---

(19) 重篤な有害事象

治験課題名 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
--------------	---

(20) 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
--------------	---

(21) 添付文書改訂

試験課題名 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
--------------	---------------------------------------

(22) 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 (セレキシパゲ) の第Ⅲ相試験 日本新薬株式会社
--------------	---

(23) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 株式会社 Integrated Development Associates
--------------	--

(24) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 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
--------------	---

(25) 重篤な有害事象

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

(26) 年次報告

治験課題名 依頼者	MK-3009 第Ⅱ相試験 MSD 株式会社
--------------	---------------------------

(27) 重篤な有害事象、措置報告、研究報告

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌患者を対象とした 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
--------------	--

(28) 重篤な有害事象、措置報告

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

(29) 重篤な有害事象、措置報告、研究報告

治験課題名 依頼者	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 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 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) 重篤な有害事象

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) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	ON0-4538 非扁平上皮非小細胞肺癌に対する第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(33) 重篤な有害事象、研究報告

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

(34) 重篤な有害事象、研究報告

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

(35) 重篤な有害事象、研究報告

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

(36) 重篤な有害事象、年次報告

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

(37) 重篤な有害事象、措置報告、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

(38) 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

(39) 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

(40) 重篤な有害事象、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

(41) 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

(42) 重篤な有害事象、安全性情報報告資料変更に関するお知らせ

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

(43) 重篤な有害事象、年次報告

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

(44) 重篤な有害事象、措置報告

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

(45) 重篤な有害事象、措置報告

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

(46) 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

(47) 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

(48) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名	ON0-4538 第Ⅱ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(49) 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 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

(50) 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相継続試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(51) 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

(52) 年次報告

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

(53) 重篤な有害事象、措置報告

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

(54) 重篤な有害事象、措置報告

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

(55) 重篤な有害事象、研究報告、措置報告

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

(56) 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

(57) 重篤な有害事象

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

(58) 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 30 件 審議結果：すべて承認

(01) OL 期用服薬日誌

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) 被験者の募集手順 (広告等) に関する資料

治験課題名	臨床第 1b 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(03) 治験実施計画書

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

(04) 治験実施計画書、CT 及び MRI 医用画像-肝臓画像取得ガイドライン、同意説明文書パートナーの妊娠に関する情報収集についての説明文書および同意書、被験者募集用レター

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

(05) 治験実施計画書、治験実施計画書、同意説明文書

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

(06) 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

(07) 治験実施計画書 別紙、添付文書

試験課題名	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

(08) 治験実施計画書、治験実施計画書付録、同意説明文書

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

(09) B1871048 試験 治験実施計画書管理上の変更および明確化についてのお知らせ

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

(10) 治験実施計画書

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
-------	--

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

(11) 治験実施計画書、日本特有の記載事項、Patient Leaflet Letter、同意説明文書

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) 治験実施計画書についてのお知らせ

治験課題名	MK-3009 第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(13) 治験薬概要書、同意説明文書

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

(14) 治験実施計画書

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

(15) 治験実施計画書、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

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

(17) 同意説明文書、添付文書

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

(18) 添付文書、レター

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

(19) 他院への患者紹介依頼レター、被験者募集ポスター

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

(20) 治験実施計画書

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

(21) 被験者の募集の手順に関する資料

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

(22) 治験薬概要書、被験者の募集手順 (広告等) に関する資料

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

(23) 治験実施計画書

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 phase II 医師主導治験
責任医師	消化器内科

(24) 治験実施計画書、監査計画書、安全性情報の取扱いに関する手順書、別紙

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

(25) 監査手順書、治験実施計画書（第 4.1 版）

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

(26) 症例数変更

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

(27) 治験実施計画書 別紙 1（Ver. 26.1、Ver. 27.0）

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

(28) 治験実施計画書（第 4.0 版）、別紙 1、2、治験薬自己投与手順書、治験薬投与に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書、治験薬投与に関する手順書-治療期-、治験薬投与に関する手順書-継続投与期-、同意説明文書、被験者募集広告に関する業務フローと治験紹介の Web ページ

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

(29) 補償の概要

治験課題名	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 II a 相試験
責任医師	循環器内科

(30) 治験実施計画書、治験実施計画書 国内における追加事項、同意説明文書、症例報告書の見本、医師評価スケール各種（新規）、被験者アンケート（新規）

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

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) 職名変更、削除

治験課題名	E6007 第 II 相試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

(02) 指名、所属変更

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

(03) 指名、所属変更

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

(04) 職名変更、所属変更

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

(05) 指名

治験課題名 依頼者	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 ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社
--------------	---

3. モニタリング報告書について 9 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	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 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

2)

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

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

5)

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

6)

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

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

9)

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. 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	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
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

2) 製造販売後臨床試験 1 件

試験課題名 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
--------------	---------------------------------------

### 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) 2020 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	肝細胞癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
--------------	---------------------------------------

2) 2021 年 3 月 31 日まで延長

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

### [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 390 回治験審査委員会「修正の上で承認」となった同意説明文書及び参加同意書

治験課題名 依頼者	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 ヤンセンファーマ株式会社
--------------	--

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

3. 治験の契約変更について報告があった。

治験課題名 依頼者	非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 の第Ⅲ相試験 クリニペース株式会社
--------------	--

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

### [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. 当該施設で発生した重篤な有害事象について

当該施設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	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. 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)

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。

重篤な有害事象

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

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。

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 393 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。