

第 400 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2019 年 7 月 16 日（火） 13 時 15 分～14 時 10 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 加藤 直也 丸 祐一 鈴木 庸夫 青木 浩子 岡田 忍 永田 昭浩
菊田直美
欠席者 大塚 将之 池田 純一郎 岡林 伸幸

〔1〕 第 399 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	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

- 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

- 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

- 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	ORB-03 の臨床試験
依頼者	ORTHOREBIRTH 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 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	非肝硬変の原発性硬化性胆管炎（PSC）に対する GS-9674 の第 3 相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

- 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：修正の上承認

治験課題名	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

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、承認された。なお、「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」については継続審議のため保留となった。

(01) 重篤な有害事象

治験課題名	進行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、措置報告

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

(03) 重篤な有害事象、措置報告、使用上の注意改訂のお知らせ、下垂体機能低下症の発現時における追加調査の実施について

治験課題名	臨床第 1 b 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(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	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

(06) 重篤な有害事象

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

(07) 重篤な有害事象

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

(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 MK7902 (E7080) と 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	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

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

(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、年次報告

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

(14) 重篤な有害事象、年次報告

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

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

(16) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 中外製薬株式会社
------------------	---

(17) 重篤な有害事象、措置報告

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 協和キリン株式会社
--------------	---

(18) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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スマ ブの試験 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 依頼者	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験 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	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
--------------	---

(21) 重篤な有害事象、措置報告

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 協和キリン株式会社
--------------	---

(22) 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
--------------	---------------------------------------

(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 コーヴァンス・ジャパン株式会社
--------------	---

(24) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	MD-711PAH 第Ⅱ/Ⅲ相試験 持田製薬株式会社
--------------	-------------------------------

(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、措置報告

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

(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) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告、使用上の注意改訂

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

(29) 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

(30) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告、使用上の注意改訂

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

(31) 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

(32) 重篤な有害事象、措置報告

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

(33) 重篤な有害事象、措置報告

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

(34) 重篤な有害事象、年次報告、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

(35) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	食道がん患者に対する ONO-4538 (ニボルマブ) 拡大治験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(36) 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

(37) 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

(38) 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

(39) 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

(40) 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

(41) 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

(42) 年次報告

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

(43) 重篤な有害事象

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

(44) 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

(45) 重篤な有害事象、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

(46) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ相試験
	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

(47) 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

(48) 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

(49) 重篤な有害事象：（保留）

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

(50) 重篤な有害事象

治験課題名	活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	持田製薬株式会社

(51) 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

(52) 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
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(53) 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

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、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

(56) 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

(57) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ＋ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
責任医師	食道・胃腸外科

(58) 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

(59) 重篤な有害事象、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	脳神経内科

(60) 研究報告、措置報告

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

(61) 重篤な有害事象

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

(62) 重篤な有害事象

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

(63) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	免疫グロブリン G サブクラス 4 (IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIPD) 患者に対するリツキシマブ (遺伝子組換え) の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験 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 38 件 審議結果：すべて承認

(01) 資料の保存期間延長

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

(02) 同意説明文書

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

(03) 被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料 (新規作成)

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

(04) 同意説明文書

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

(05) 検体採取の手引き

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

(06) 添付文書

治験課題名 依頼者	肝細胞癌を対象とした MK7902 (E7080) と MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
--------------	--

(07) 治験薬概要書、臨床試験に係る補償制度の概要

治験課題名 依頼者	局所肝細胞癌患者を対象としたデュルバルマブの第Ⅲ相試験 アストラゼネカ株式会社
--------------	--

(08) 資料の保存期間延長

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

(09) 治験実施計画書別紙

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 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
--------------	--

(10) 治験実施計画書、同意説明文書

治験課題名 依頼者	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の長期継続投与試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社
--------------	--

(11) Protocol Amendment

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

(12) 治験薬概要書

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

(13) 治験薬概要書

治験課題名 依頼者	第 I b 相/第Ⅲ相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	--------------------------------

(14) 治験実施計画書、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
--------------	---

(15) 治験実施計画書、治験実施計画書添付資料、同意説明文書、治験機器概要書、事前指示書

治験課題名 依頼者	NP007 (P4) 試験 ニプロ株式会社
--------------	--------------------------

(16) 資料の保存期間延長

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

(17) 治験実施計画書、Amendment、遺伝子検査に関する手順書、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（新規作成）、Exploratory genotyping research specified in the protocol（新規作成）

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

(18) 治験薬概要書、同意説明文書、SmPC

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

(19) 同意説明文書

治験課題名 依頼者	食道がん患者に対する ONO-4538（ニボルマブ）拡大治験 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(20) 資料の保存期間延長

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

(21) 治験実施計画書別紙、治験薬概要書、質問票にお答えいただく際の注意点（新規作成）

治験課題名 依頼者	DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 第一三共株式会社
--------------	--

(22) 治験薬概要書

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

(23) eCRF layout、治験薬概要書

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

(24) 治験責任医師変更

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

(25) 治験薬の提供に関する手順書、治験実施計画書（1.2 版）、同意説明文書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙 1

治験課題名	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象とした CYT001 の第Ⅰ相臨床試験
責任医師	消化器内科

(26) 治験実施計画書（第 1-5 版）、同意説明文書、治験責任医師変更

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

(27) 治験実施計画書（1.6 版）、同意説明文書、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

(28) 治験薬概要書、治験実施計画書（Ver. 2.3）、治験実施計画書別紙 1、別紙 2

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

(29) 治験薬概要書

治験課題名	HER2 遺伝子の増幅を認める進行性固形がん患者を対象としたトラスツズマブ+ペルツズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
責任医師	食道・胃腸外科

(30) 監査計画書

治験課題名	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）
責任医師	眼科

(31) 監査計画書

治験課題名	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）
責任医師	眼科

(32) 治験実施計画書（2.0 版）、治験実施計画書別紙 1、同意説明文書、監査計画書

治験課題名	続発性（二次性）リンパ浮腫患者を対象とした ICG 蛍光リンパ管造影によるリンパ浮腫診断・治療の有効性及び安全性を評価する単群オープン試験
責任医師	形成・美容外科

(33) 治験実施計画書別紙 1、同意説明文書

治験課題名	子宮内膜異型増殖症・子宮体癌に対するメドロキシプロゲステロンとメトホルミンの併用妊孕性温存療法の用量反応性試験
責任医師	婦人科

(34) 資料の保存期間延長

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

(35) 本治験の支払いに関する資料

治験課題名 依頼者	肝細胞癌を対象とした MK7902（E7080）と MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
--------------	--

(36) 被験者の募集手順について

治験課題名 依頼者	DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 第一三共株式会社
--------------	--

(37) 治験実施計画書（1.3 版）、同意説明文書

治験課題名 責任医師	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象とした CYT001 の第 I 相臨床試験 消化器内科
---------------	--

(38) 症例数変更（5 例→6 例）

治験課題名 責任医師	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 腫瘍内科
---------------	---

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) 異動

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、削除

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

(03) 指名

治験課題名 依頼者	DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験 第一三共株式会社
--------------	--

(04) 異動、指名

治験課題名 責任医師	切除不能な進行肝細胞癌患者を対象とした CYT001 の第 I 相臨床試験 消化器内科
---------------	--

(05) 削除

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

(06) 分担医師の変更及び経緯書について審議され承認された。

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

3. モニタリング報告書について 12 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
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 | 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
アレルギー・膠原病内科 |
|---------------|--|
- 5)
- | | |
|---------------|--|
| 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 |
|---------------|--|
- 6)
- | | |
|---------------|---|
| 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 |
|---------------|---|
- 7)
- | | |
|---------------|---|
| 治験課題名
責任医師 | 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
腫瘍内科 |
|---------------|---|
- 8)
- | | |
|---------------|--|
| 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 |
|---------------|--|
- 9)
- | | |
|---------------|--|
| 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 |
|---------------|--|
- 10)
- | | |
|---------------|--|
| 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 |
|---------------|--|
- 11)
- | | |
|---------------|---|
| 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 |
|---------------|---|
- 12)
- | | |
|---------------|--|
| 治験課題名
責任医師 | 免疫グロブリン G サブクラス 4(IgG4) 自己抗体陽性の難治性慢性炎症性脱髄性多発神経炎(CIDP) 患者に対するリツキシマブ(遺伝子組換え)の有効性及び安全性を検討する探索的臨床試験
脳神経内科 |
|---------------|--|

Ⅲ. 責任医師の変更について

- 1) 責任医師の変更について審議され承認された。

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

[4] 報告事項

1. 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 国内追加事項

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. 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	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

3. 契約変更について報告があった。

1) 提供物品の変更

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

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	高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験 協和キリン株式会社
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	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
治験課題名 依頼者	ONO-1101 第Ⅱ相／第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
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
試験課題名 依頼者	Niraparib の第Ⅱ相試験 武田薬品工業株式会社

[5]医薬品（国内未承認）の輸入申請手続に係る承諾申請書

1) Bexsero（血清型 B 髄膜炎菌ワクチン）の輸入申請手続に係る承諾申請について報告があった。

治験課題名	ラブリズマブの成人全身型重症筋無力症を対象とした第Ⅲ相二重盲検多施設共同試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

薬品名	Bexsero（血清型 B 髄膜炎菌ワクチン）
製造・販売会社	スイス・ノバルティス社
対象疾患	補体阻害剤治療未経験の成人全身型重症筋無力症
対象患者	1 例
申請者	脳神経内科

[6]治験審査委員会の臨時開催について

8 月に治験審査委員会を臨時に開催し、変更申請に対する審議を行う旨が説明された。

なお、以上第 400 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。