

第 397 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 2019 年 4 月 15 日（月） 13 時 20 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 石井 伊都子（副委員長） 花岡 英紀 伊豫 雅臣 大鳥 精司 大塚 将之 丸 祐一
鈴木 庸夫 池田 純一郎 青木 浩子 岡田 忍 岡林 伸幸 菊田直美 永田 昭浩
欠席者 巽 浩一郎（委員長） 加藤 直也

〔1〕 第 396 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

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

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

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

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

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	NP007（P4）試験 ニプロ株式会社
--------------	------------------------

〔3〕 審議事項

I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 3 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 依頼者	ループス腎炎患者を対象とした voclosporin の第Ⅲ相試験（継続試験） シミック株式会社
--------------	---

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	多発性硬化症患者を対象としたオフアツムマブの第Ⅲ相試験 ノバルティスファーマ株式会社
--------------	---

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

2. 治験（医師主導治験） 2 件

1) 医薬品

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	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

2) 再生医療等製品

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	家族性レシチンコレステロールアシルトランスフェラーゼ (LCAT) 欠損症に対する LCAT 遺伝子導入前脂肪細胞の自家投与による再生医療/遺伝子治療の医師主導治験 (投与後 24 週間)
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

3. 新規治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 2 件 審議結果：すべて承認

(01) 同意説明文書、同意説明文書（補遺）、被験者への支払いに関する資料

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

(02) 治験実施計画書 別紙

治験課題名 責任医師	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 食道・胃腸外科
---------------	---

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) 54 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、措置報告

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) 措置報告、重篤な有害事象

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、措置報告

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、TECENTRIQ® (atezolizumab) :A New Important Identified Risk

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 中外製薬株式会社
--------------	---

(08) 重篤な有害事象

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

(09) 重篤な有害事象

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

(10) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名 依頼者	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 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 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
--------------	---------------------------------------

(12) 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

(13) 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
--------------	--

(14) 重篤な有害事象、措置報告

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

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

(16) 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
--------------	--

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

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

(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	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 ヤンセンファーマ株式会社
--------------	--

(21) 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
--------------	---

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

(23) 重篤な有害事象、年次報告

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

(24) 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ソロンメチルの第Ⅲ相試験 株式会社 Integrated Development Associates
--------------	--

(25) 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
--------------	---

(26) 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
--------------	------------------------------

(27) 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、伝達取り下げ報告

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

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

(30) 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

(31) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	ON0-4538 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

(32) 年次報告

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

(33) 重篤な有害事象、措置報告

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

(34) 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

(35) 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

(36) 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

(37) 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

(38) 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

(39) 重篤な有害事象、年次報告

2019/ 3/12 付

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

(40) 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

(41) 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

(42) 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
-------	---

依頼者	相試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
-----	----------------------------

(43) 重篤な有害事象、措置報告

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 ON0-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

(44) 重篤な有害事象

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

(45) 重篤な有害事象

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

(46) 重篤な有害事象

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

(47) 重篤な有害事象

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

(48) 年次報告

治験課題名 依頼者	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） 日本たばこ産業株式会社
--------------	--

(49) 重篤な有害事象、措置報告、その他（遅延理由書）

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 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

(50) 重篤な有害事象、措置報告

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

(51) 重篤な有害事象、措置報告

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

(52) 重篤な有害事象

治験課題名 責任医師	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 腫瘍内科
---------------	--

(53) 重篤な有害事象、研究報告、措置報告

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

(54) 重篤な有害事象

治験課題名	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
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 24 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験実施計画書、治験実施計画書 Amendment、治験実施計画書 Administrative Letter

治験課題名	進行肝細胞がん患者を対象とした ONO-4538 の第Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(02) 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

(03) 治験薬概要書

治験課題名	E6007 第Ⅱ相試験
依頼者	EA ファーマ株式会社

(04) Administrative Letter

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

(05) Memorandum

治験課題名	臨床第 1b 相試験
依頼者	エーザイ株式会社

(06) 治験薬概要書

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

(07) 同意説明文書

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

(08) 資料の保存期間延長

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

(09) 資料の保存期間延長

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

(10) 治験薬概要書

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

(11) 治験実施計画書

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

(12) 同意説明文書

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

(13) Note to File

治験課題名 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) 治験薬概要書

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

(15) 資料の保存期間延長

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

(16) 資料の保存期間延長

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

(17) 治験実施計画書付録

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

(18) 資料の保存期間延長

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

(19) 患者安全性情報カード

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

(20) 同意説明文書、予定される治験費用に関する資料、症例数変更（2 例→4 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継続投与試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	--

(21) 治験実施計画書 別紙 1

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

(22) 治験の費用負担及び被験者負担軽減費に関する説明文書

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

(23) 同意説明文書「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について

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

(24) 同意説明文書「ゲノム・遺伝子解析のための血液検体の保存と使用」について

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

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) 削除

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

(02) 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
--------------	---------------------------------

(03) 削除

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

(04) 指名、削除

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

(05) 指名、削除

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

(06) 指名

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

(07) 指名

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

3. モニタリング報告書について 10 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
---------------	---

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

	責任医師	循環器内科
6)	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
7)	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
8)	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
9)	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
10)	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. 監査報告書について

提出された監査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	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

5. 2018 年度の実施状況報告書（複数年度契約分）

責任医師より 2018 年度の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

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

2) 治験（医師主導治験）

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

[4] 報告事項

1. 契約期間の変更について報告があった。

1) 治験 契約期間の変更

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

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	AK1820 の第Ⅲ相試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社

2) 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	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

3. 契約変更について報告があった。

1) 業務委受託機関の変更

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

4. 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 依頼者	SJE-2079 後期第 II 相試験 千寿製薬株式会社
--------------	---------------------------------

5. 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	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
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
試験課題名 依頼者	NP007 (P3) ニプロ株式会社
試験課題名 依頼者	全身性炎症反応症候群に関する多施設前向き研究 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
試験課題名 依頼者	ODK-1601 の臨床性能試験 大塚製薬株式会社

6. 終了報告書の提出について報告があった。

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

[5] 千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書および千葉大学医学部附属病院取扱手順書（治験依頼者による治験）の改訂について

千葉大学医学部附属病院医師主導治験の取扱手順書および千葉大学医学部附属病院取扱手順書（治験依頼者による治験）の改訂について説明があり、承認された。

[6] 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書の改訂について

千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書の改訂について説明があり、承認された。

なお、以上第 397 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。