

## 第 336 回治験審査委員会の記録の概要

日時 平成 25 年 10 月 21 日(月)13 時 30 分～15 時 00 分  
場所 千葉大学医学部附属病院 第一会議室  
出席者 伊豫 雅臣 (委員長) 中島 裕史 松原 久裕 佐藤 兼重 石井 伊都子 (副委員長)  
中谷 行雄 花岡 英紀 小川 真 野村 文夫 岡田 忍 鈴木 庸夫 鳥山 泰志  
加瀬 治信  
欠席者 吉野 一郎 青木 浩子

### [1] 第 335 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	CDP870 の MTX 非併用時の長期継続投与試験
依頼者	アステラス製薬株式会社

- 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	慢性心不全患者における SPP100 (アリスキレン) と既存治療薬との比較試験 (第Ⅲ相試験)
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

- 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	非小細胞肺癌を対象とした AMG 706 のアジア共同第 3 相臨床試験
依頼者	武田バイオ開発センター株式会社

- 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	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第 3 相試験
依頼者	武田バイオ開発センター株式会社

- 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	アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験
依頼者	大塚製薬株式会社

- 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	原発性免疫不全症候群を対象とした IgPro20 の第 3 相試験 (継続投与試験)
依頼者	CSL ベーリング株式会社

- 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	OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験
依頼者	大塚製薬株式会社

- 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	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラ セボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	神経内科

### [3] 審議事項

#### I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 7 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	E6011 の第 I / II 相試験 エーザイ株式会社
--------------	---------------------------------

- 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	S-888711 の血小板減少患者を対象とした第 3 相臨床試験 塩野義製薬株式会社
--------------	---

- 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	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした、Sofosbuvir/Ledipasvir 配合剤第 III 相試験 パレクセル・インターナショナル株式会社
--------------	---

- 4) 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	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 武田バイオ開発センター株式会社
--------------	--

- 5) 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	GGs の視神経炎を対象とした第 III 相試験 帝人ファーマ株式会社
--------------	--

- 6) 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	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相検証試験 キッセイ薬品工業株式会社
--------------	--

- 7) 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	KPS-0373 の脊髄小脳変性症患者を対象とした第 III 相臨床試験 キッセイ薬品工業株式会社
--------------	--

## 2. 治験（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 依頼者	迅速検出キットの有用性評価 旭化成ファーマ株式会社
--------------	------------------------------

## 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） 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実施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を踏まえて、治験・製造販売後臨床試験の継続について審議された。 審議結果：すべて承認

#### 1) 重篤な有害事象、定期報告

治験課題名 依頼者	S-1 の肝細胞癌に対する第 III 相試験 大鵬薬品工業株式会社
--------------	--------------------------------------

#### 2) 重篤な有害事象、研究報告

治験課題名 依頼者	進行性肝細胞癌患者を対象として RAD001 の有効性及び安全性を評価する第 III 相試験 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	---

3) 重篤な有害事象、治験薬概要書

治験課題名	ラムシルマブ(IMC-1121B)第Ⅲ相二重盲検比較試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

4) 重篤な有害事象

治験課題名	肝細胞癌に対するアキシチニブの第Ⅱ相臨床試験
依頼者	ファイザー株式会社

5) 重篤な有害事象、定期報告、治験薬概要書

治験課題名	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

6) 重篤な有害事象、定期報告

治験課題名	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第 3 相試験
	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第Ⅲ相試験
	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の非盲検第Ⅲ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

7) 重篤な有害事象、定期報告

治験課題名	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の盲検および非盲検国内第Ⅲ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

8) 重篤な有害事象、定期報告

治験課題名	C 型慢性肝炎患者を対象とした BI207127NA と BI201335NA (faldaprevir) の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

9) 重篤な有害事象

治験課題名	C 型慢性肝炎患者を対象とした BMS-790052/BMS-650032 の長期追跡調査試験
	C 型慢性肝炎患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社

10) 重篤な有害事象、治験薬概要書

治験課題名	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

11) 重篤な有害事象

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

12) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした GS-7977 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

13) 重篤な有害事象

治験課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の寛解導入療法試験
	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の維持療法試験
	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の非盲検試験
依頼者	ファイザー株式会社

## 14) 重篤な有害事象

治験課題名	PF-00547659 の第Ⅱ相二重盲検試験 PF-00547659 の第Ⅱ相長期継続投与試験
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	中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による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、Randomized withdrawal 試験
依頼者	ヤンセンファーマ株式会社

## 16) 重篤な有害事象

治験課題名	GSK548470 (テノホビル ジソプロキシシルフルマル酸塩) の核酸アナログ製剤未治療の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験 GSK548470 (テノホビル ジソプロキシシルフルマル酸塩) の他剤効果不良の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験
依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社

## 17) 重篤な有害事象、措置報告

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

## 18) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	日本人白血病患者を対象とした SKI-606 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ファイザー株式会社
--------------	--

## 19) 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 BMS-901608 の第3相臨床試験 ブリストル・マイヤーズ株式会社
--------------	---

## 20) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	本態性血小板血症を対象とした SPD422-309 試験 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
--------------	--

## 21) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 (R05072759) 第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	--

## 22) 重篤な有害事象、措置報告

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

## 23) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	真性多血症患者を対象とした INC424 の第Ⅲ相試験 ノバルティス ファーマ株式会社
--------------	--

## 24) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	早期関節リウマチに対する CDP870 の有効性検証試験 アステラス製薬株式会社
--------------	---

## 25) 重篤な有害事象、定期報告

治験課題名	MEDI-546 第Ⅱ相試験
-------	----------------

依頼者	アストラゼネカ株式会社
-----	-------------

26) 重篤な有害事象

治験課題名	ループス腎炎患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリストル・マイヤーズ株式会社

27) 重篤な有害事象、定期報告

治験課題名	クッシング病患者を対象とした LCI699 の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

28) 重篤な有害事象、治験薬概要書

治験課題名	活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

29) 重篤な有害事象

治験課題名	慢性心不全患者における SPP100 (アリスキレン) と既存治療薬との比較試験 (第Ⅲ相試験)
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

30) 重篤な有害事象

治験課題名	MD-0701 肺動脈性肺高血圧症 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	持田製薬株式会社

31) 治験薬概要書

治験課題名	急性症候性肺塞栓症の患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

32) 重篤な有害事象

治験課題名	NS-304 の第Ⅱ相試験 C
依頼者	日本新薬株式会社

33) 重篤な有害事象

治験課題名	BAYq6256 吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

34) 重篤な有害事象

治験課題名	Macitentan (ACT-064992) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

35) 重篤な有害事象

治験課題名	非小細胞肺癌を対象とした AMG 706 のアジア共同第 3 相臨床試験
依頼者	武田バイオ開発センター株式会社

36) 重篤な有害事象

治験課題名	LY3009806 の第Ⅱ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

37) 重篤な有害事象

治験課題名	ABI-007 の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

38) 重篤な有害事象

治験課題名	化学療法施行前の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第3相試験
	化学療法施行中又は施行後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした TAK-700 の第3相試験
依頼者	武田バイオ開発センター株式会社

39) 重篤な有害事象

治験課題名	第1/2相試験
依頼者	武田バイオ開発センター株式会社

40) 重篤な有害事象、中間検討報告、定期報告

治験課題名	ADPKD患者を対象とした OPC-41061 の長期投与試験 (2) (第3相)
依頼者	大塚製薬株式会社

41) 定期報告

治験課題名	常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者を対象としたトルバプタンの長期安全性及び有効性の検討を目的とした継続投与試験
依頼者	大塚製薬株式会社

42) 重篤な有害事象

治験課題名	糖尿病黄斑浮腫 (DME) 患者に対する VEGF Trap-Eye 硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

43) 重篤な有害事象

治験課題名	S-646240 の第2相臨床試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

44) 重篤な有害事象

治験課題名	S-524101 の通年性アレルギー性鼻炎患者を対象とした第2/3相臨床試験
依頼者	塩野義製薬株式会社

45) 重篤な有害事象

治験課題名	SO-1105 第Ⅲ相臨床試験
依頼者	株式会社そーせい

46) 重篤な有害事象、定期報告、治験薬概要書

治験課題名	DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験
	DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験
依頼者	大日本住友製薬株式会社

47) 重篤な有害事象

治験課題名	OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験
	OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験
依頼者	大塚製薬株式会社

48) 重篤な有害事象、治験薬概要書

治験課題名	R04917523 の後期第Ⅱ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

49) 重篤な有害事象

治験課題名	アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験
	アリピプラゾールの統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験

依頼者	大塚製薬株式会社
-----	----------

50) 重篤な有害事象

治験課題名	アリピプラゾールの自閉性障害の小児患者を対象とした短期投与試験 アリピプラゾールの自閉性障害の小児患者を対象とした長期継続投与試験
依頼者	大塚製薬株式会社

51) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	再発寛解型多発性硬化症患者に対する ONO-4641 の安全性及び有効性を評価する継続投与試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

52) 重篤な有害事象

治験課題名	BG00002(ナタリズマブ)の再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅱ相試験(長期継続投与)
依頼者	バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社

53) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
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 依頼者	再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
--------------	---

55) 定期報告

治験課題名	NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験 NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験
依頼者	日本製薬株式会社

56) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	多発性硬化症を対象とした BII041 の第Ⅲ相試験 バイオジェン・アイデック・ジャパン株式会社
--------------	---

57) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 CSL ベーリング株式会社
--------------	---

58) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	原発性免疫不全症候群を対象とした IgPro20 の第3相試験 (継続投与試験) CSL ベーリング株式会社
--------------	---

59) 重篤な有害事象、定期報告

治験課題名 依頼者	S-1 の子宮頸癌に対する第3相比較試験 大鵬薬品工業株式会社
--------------	------------------------------------

60) 重篤な有害事象

治験課題名	MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験
-------	---

依頼者	日本メドトロニック株式会社
-----	---------------

61) 重篤な有害事象

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

62) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	神経内科

63) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する自己末梢血管細胞移植療法の前治療としての FPF300 の安全性・有効性に関する試験
責任医師	神経内科

64) 重篤な有害事象、研究報告、定期報告

治験課題名	TAP-144-SR (3M) の球脊髄性筋萎縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験
責任医師	神経内科

2. 治験実施計画書等の変更願 20件 審議結果：すべて承認

1) 治験契約書（文書保存期間の変更）

治験課題名	未治療 C 型慢性肝炎患者を対象とした BI201335NA の第 3 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

2) 治験契約書（文書保存期間の変更）

治験課題名	標準治療抵抗性の C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の第Ⅲ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

3) 治験契約書（文書保存期間の変更）

治験課題名	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の非盲検第Ⅲ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

4) 治験契約書（文書保存期間の変更）

治験課題名	C 型慢性肝炎患者を対象にした BI201335NA の盲検および非盲検国内第Ⅲ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

5) 治験実施計画書、同意説明文書（選択基準、併用禁止薬剤及び併用禁止療法）

治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした BAY73-4506 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

6) 治験実施体制（期間延長）

治験課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の寛解導入療法試験
依頼者	ファイザー株式会社

7) 治験実施体制（期間延長）

治験課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の維持療法試験
依頼者	ファイザー株式会社

## 8) 治験実施体制 (期間延長)

治験課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象とした CP-690, 550 の非盲検試験
依頼者	ファイザー株式会社

## 9) 同意説明文書 (安全性情報)

治験課題名	本態性血小板血症を対象とした SPD422-309 試験
依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社

## 10) 治験実施計画書、同意説明文書他 (除外基準の変更等)

治験課題名	活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR 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、同意説明文書、リスク・ベネフィット評価補遺(選択基準、評価項目、期間延長)

治験課題名	慢性心不全患者における SPP100 (アリスキレン) と既存治療薬との比較試験 (第Ⅲ相試験)
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

## 12) 治験実施計画書、同意説明文書 (中止基準)

治験課題名	NS-304 の第Ⅱ相試験 C
依頼者	日本新薬株式会社

## 13) 治験薬概要書、同意説明文書 (情報更新)

治験課題名	LY3009806 の第Ⅱ相試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

## 14) 同意説明文書 (安全性情報)

治験課題名	R04917523 の後期第Ⅱ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

## 15) 同意説明文書 : (安全性情報)

治験課題名	CIDP を対象とした FTY720 の二重盲検法によるプラセボ対照 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

## 16) 治験実施計画書 (期間延長)

治験課題名	MDT-2211 腎デナベーションシステムを用いた治療抵抗性高血圧患者に対する臨床試験
依頼者	日本メドトロニック株式会社

## 17) 監査計画書 (監査担当者、監査実施時期)

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

## 18) 治験薬概要書、同意説明文書 (添付文書改訂に伴う改訂、安全性情報更新)

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	神経内科

- 19) 治験薬概要書、同意説明文書（添付文書改訂に伴う改訂、安全性情報更新）

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	神経内科

- 20) 治験薬概要書、同意説明文書（添付文書改訂に伴う改訂、安全性情報更新）

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する自己末梢血管細胞移植療法の前治療としての FPF300 の安全性・有効性に関する試験
責任医師	神経内科

### 3. モニタリング報告書について 3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	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

- 2)

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	神経内科

- 3)

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	神経内科

### [4] 報告事項

1. 症例追加 迅速審査により承認

治験課題名	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

2. 治験薬概要書の改訂について報告があった。

- 1) 治験薬概要書（定期改訂）

治験課題名	ラムシルマブ (IMC-1121B) 第Ⅲ相二重盲検比較試験
依頼者	日本イーライリリー株式会社

- 2) 治験概要書（定期改訂）

治験課題名	TSU-68 の肝細胞癌に対する第Ⅲ相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

- 3) 治験概要書（定期改訂）

治験課題名	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

- 4) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名	活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象とした SOM230LAR の第Ⅱ相試験
依頼者	ノバルティス ファーマ株式会社

- 5) 治験薬概要書（情報更新）

治験課題名	急性症候性肺塞栓症の患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

- 6) 治験薬概要書（定期改訂）

治験課題名	DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験
-------	--------------------------------

	DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験
依頼者	大日本住友製薬株式会社

7) 治験薬概要書、追補 1 (情報更新)

治験課題名	R04917523 の後期第Ⅱ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

3. 分担医師の指名・削除について報告があり、審査され承認された。

1) 削除

治験課題名	MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験 (第Ⅲ相試験)
依頼者	田辺三菱製薬株式会社

2) 指名

治験課題名	ループス腎炎患者を対象とした BMS-188667 (アバタセプト) の第Ⅲ相試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズ株式会社

3) 指名

治験課題名	MEDI-546 第Ⅱ相試験
依頼者	アストラゼネカ株式会社

4) 指名

治験課題名	NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験
依頼者	日本製薬株式会社

5) 指名

治験課題名	NPB-01 (乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン) の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験
依頼者	日本製薬株式会社

6) 指名

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	神経内科

7) 指名

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	精神内科

4. 治験の契約変更について報告があった。

1) 製造販売承認取得に伴う変更

治験課題名	原発性免疫不全症候群を対象とした IgPro20 の第 3 相試験 (継続投与試験)
依頼者	CSL ベーリング株式会社

2) 責任医師の職名変更

治験課題名	未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RG7159 (R05072759) 第Ⅲ相試験
依頼者	中外製薬株式会社

5. 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	KMD-3213 の第Ⅱ相試験
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社

6. 完了報告書の提出

以下の治験が終了し、完了報告書が責任医師より提出されたことが報告された。

治験課題名	潰瘍性大腸炎患者を対象とした D2E7 (アダリムマブ) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	エーザイ株式会社

[5] 大学病院アライアンスで実施される治験について

## I. 治験 継続の適否について [審議事項]

### 1. 施設で発生した重篤な有害事象について 1件

- 1) 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	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	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) 2件

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。

- 1) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	新潟大学医歯学総合病院 神経内科

- 2) 重篤な有害事象、使用上の注意改訂

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験
責任医師	信州大学医学部附属病院 脳神経内科, リウマチ・膠原病内科

### 3. 治験実施計画書等の変更願 4件

- 1) 治験薬概要書、同意説明文書 (添付文書改訂に伴う改訂、安全性情報更新)

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	新潟大学医歯学総合病院 神経内科

- 2) 治験薬概要書、同意説明文書 (添付文書改訂に伴う改訂、安全性情報更新)

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	新潟大学医歯学総合病院 神経内科

- 3) 治験薬概要書、同意説明文書 (添付文書改訂に伴う改訂、安全性情報更新)

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	信州大学医学部附属病院 脳神経内科, リウマチ・膠原病内科

- 4) 治験薬概要書、同意説明文書 (添付文書改訂に伴う改訂、安全性情報更新)

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	信州大学医学部附属病院 脳神経内科, リウマチ・膠原病内科

### 4. モニタリング報告書について 2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	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験
責任医師	信州大学医学部附属病院 脳神経内科, リウマチ・膠原病内科

- 2)

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	信州大学医学部附属病院 脳神経内科, リウマチ・膠原病内科

## [6] 自主臨床試験について

### 1. [審議事項]

## I. 新規実施の適否について 7件

- 1) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G25028
責任医師	消化器内科

- 2) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書）

試験課題名	G25029
責任医師	消化器内科

- 3) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G25030
責任医師	血液内科

- 4) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G25031
責任医師	血液内科

- 5) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。

審議結果：修正の上で承認（同意説明文書）

試験課題名	G25032
責任医師	整形外科

- 6) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G25033
責任医師	精神神経科

- 7) 試験実施計画等に基づき試験実施の妥当性について審議された。 審議結果：承認

試験課題名	G25034
責任医師	神経内科

## II. 自主臨床試験 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） 1件

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

試験課題名	G22012
責任医師	呼吸器内科

2. 試験実施計画書等の変更願 8件

試験実施計画書等の変更願について審議された。

- 1) 試験実施計画書（人事・組織変更、研究資金の変更） 審議結果：承認

試験課題名	G22058
責任医師	消化器内科

- 2) 試験実施計画書（適格基準、除外基準の明確化） 審議結果：承認

試験課題名	G22059
責任医師	消化器内科

- 3) 治験実地計画書（試験期間延長） 審議結果：承認

試験課題名	G23042
責任医師	食道・胃腸外科

- 4) 試験実施計画書、同意説明文書(試験名変更、試験期間延長、適格基準、除外基準の修正等)  
審議結果：承認

試験課題名	G22014
責任医師	食道・胃腸外科

- 5) 試験実施計画書、同意説明文書、症例報告書(開始基準、減量基準、中止基準)  
審議結果：承認

試験課題名	G25003
責任医師	食道・胃腸外科

- 6) 試験実施計画書、同意説明文書(スケジュール表追加、記載整備) 審議結果：承認

試験課題名	G25023
責任医師	整形外科

- 7) 試験実施計画書(実施施設追加、研究資金の変更) 審議結果：保留

試験課題名	G23007
責任医師	耳鼻咽喉科・頭頸部外科

- 8) 被験者募集手順に関する資料(被験者募集用ポスターの追加) 審議結果：承認

試験課題名	G25015
責任医師	精神神経科

## 2. [報告事項]

試験実施計画書等の変更について報告があった。

迅速審査により承認(試験期間延長)

治験課題名	G22058
責任医師	消化器内科

[7] 治験参加通知書の雛型改訂について審議され承認された。

なお、以上第 336 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。