

第 376 回治験審査委員会の記録の概要

日時 平成 29 年 5 月 15 日 (月) 13 時 40 分～14 時 15 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) 伊豫 雅臣 加藤 直也 大塚将之
大鳥 精司 中谷 行雄 岡田 裕二 岡田 忍 田澤 敦代 青木 浩子 鈴木 庸夫
丸 祐一
欠席者 花岡 英紀 金原 恭子

[1] 第 375 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	自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入製剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験 (PAGE 試験)
責任医師	呼吸器内科

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	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

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 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

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	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

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	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

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	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

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	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

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	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

[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	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib 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：承認

治験課題名	非小細胞肺癌患者を対象とした 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) 医師主導治験 (医療機器)

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	網膜色素変性を対象とした経皮膚電気刺激の安全性および有効性を検討する探索試験
責任医師	眼科

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) 52 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、研究報告

治験課題名	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ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、研究報告

治験課題名	非代償期 C 型肝炎硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(03) 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

(04) 措置報告

治験課題名	第Ⅲ相臨床試験
依頼者	協和発酵キリン株式会社

(05) 重篤な有害事象

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

(06) 重篤な有害事象

治験課題名	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験
	クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験
依頼者	武田薬品工業株式会社

(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

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
	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
-----	----------

(09) 重篤な有害事象

治験課題名	真性多血症患者を対象とした INC424 の第Ⅲ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、年次報告

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

(11) 重篤な有害事象、措置報告

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

(12) 重篤な有害事象

治験課題名	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 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

(13) 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

(14) 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・マイヤーズ株式会社

(15) 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

(16) 重篤な有害事象

治験課題名	成人成長ホルモン分泌不全症患者を対象とした NNC0195-0092 の有効性及び安全性を検討する多施設国際共同、並行群間、プラセボ対照試験 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

(17) 重篤な有害事象

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

(18) 重篤な有害事象

治験課題名	褐色細胞腫のカテコールアミン過剰に伴う症状を対象とした ONO-5371 の第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(19) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	高コレステロール血症患者を対象とした AMG145 の第Ⅲ相試験 アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社
--------------	---

(20) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 小野薬品工業株式会社
--------------	--

(21) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	RE-DUAL PCI 試験 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
--------------	---------------------------------------

(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 (セレキシパグ) の第Ⅱ相試験 C 日本新薬株式会社
--------------	---

(23) 重篤な有害事象

治験課題名	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験
	R04876646 の拡大治験
依頼者	中外製薬株式会社

(24) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	OL-BF-001 の有効性及び安全性を評価するための臨床試験 オリンパス株式会社
--------------	--

(25) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	第 1b/Ⅱ相試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	----------------------------

(26) 措置報告

治験課題名 依頼者	肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(27) 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 BMS-936558 の第Ⅲ相試験
	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

(28) 重篤な有害事象

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

(29) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	Pro-NETU の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業株式会社
--------------	-------------------------------

(30) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	MK-5592 第Ⅲ相臨床試験 MSD 株式会社
--------------	-----------------------------

(31) 年次報告

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

(32) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	切除不能進行又は再発食道癌（腺癌又は扁平上皮癌）患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験 MSD 株式会社
--------------	---

(33) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	---

(34) 重篤な有害事象

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

(35) 重篤な有害事象

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

(36) Case of Pancreatitis、重篤な有害事象

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

(37) 重篤な有害事象

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

(38) 重篤な有害事象

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

(39) 重篤な有害事象、有害事象新規性判断基準について

治験課題名 依頼者	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 プラセボ対照第Ⅲ相試験 バイエル薬品株式会社
--------------	--

(40) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験 丸石製薬株式会社
--------------	-----------------------------

(41) 年次報告

治験課題名 依頼者	ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした、アフリバルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリバルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の第Ⅲb/Ⅳ相試験 バイエル薬品株式会社
--------------	---

(42) 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）
	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第Ⅲ相）
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社

(43) 重篤な有害事象

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

(44) 重篤な有害事象

治験課題名	再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

(45) 重篤な有害事象、年次報告

治験課題名	多発性硬化症患者を対象とした BIIB041 の第Ⅲ相試験
依頼者	バイオジェン・ジャパン株式会社

(46) 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相試験
	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

(47) 年次報告

治験課題名	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 2
依頼者	キッセイ薬品工業株式会社

(48) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(49) 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臨床試験
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	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

(51) 重篤な有害事象

治験課題名	自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入剤の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE 試験）
責任医師	呼吸器内科

(52) 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	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 27 件 審議結果：すべて承認

(01) 添付文書、インタビューフォーム（効能・効果追加）

治験課題名	非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(02) 治験薬概要書（年次改訂）、同意説明文書（治験薬概要書改訂に伴う情報更新）

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

(03) 治験薬概要書 (情報更新)、同意説明文書 (安全性情報更新)

治験課題名 依頼者	MK-3475 の第Ⅱ相試験 MSD 株式会社
--------------	----------------------------

(04) 治験薬概要書 (情報更新)、同意説明文書 (安全性情報更新)

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

(05) 治験実施計画書 改訂第3版、Amendment03 (解析時期、副次的項目)

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・マイヤーズ株式会社
--------------	---

(06) 治験実施計画書 (選択・除外基準、併用注意薬等)、治験参加カード (治験実施計画書改訂に伴う改訂)

治験課題名 依頼者	成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした ALXN1210 の第Ⅲ相試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	--

(07) 治験薬概要書 (年次改訂)

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

(08) 治験薬概要書 (年次改訂)

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

(09) 治験実施計画書、同意説明文書、服薬日誌、服薬指導書1、旧製剤と新製剤の比較 (治験薬の剤形変更に伴う変更)

治験課題名 依頼者	MK-0653H の日本人高コレステロール血症患者を対象とした第Ⅲ相長期投与安全性試験 MSD 株式会社
--------------	---

(10) 添付文書 (安全性情報更新)

治験課題名 依頼者	肺癌患者を対象とした CH5424802 の第Ⅲ相試験 中外製薬株式会社
--------------	---

(11) 治験薬概要書 (情報更新)

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

(12) 治験実施計画書 (中止時検査実施時期の明確化等)

治験課題名 依頼者	Pro-NETU の第Ⅱ相試験 大鵬薬品工業株式会社
--------------	-------------------------------

(13) 治験薬概要書 (情報更新)、治験実施計画書 別紙 (開発業務受託機関の追加)

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

(14) 治験薬概要書 (情報更新)

治験課題名 依頼者	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験 中外製薬株式会社
--------------	--------------------------------

(15) 治験薬概要書 (情報更新)

治験課題名 依頼者	R04876646 の拡大治験 中外製薬株式会社
--------------	-----------------------------

(16) 同意説明文書 (安全性情報更新)、治験薬概要書 (情報更新)

治験課題名 依頼者	切除不能進行又は再発食道癌 (腺癌又は扁平上皮癌) 患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相臨床試験 MSD 株式会社
--------------	---

(17) 同意説明文書 (安全性情報更新)、治験薬概要書 (情報更新)

治験課題名 依頼者	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 MSD 株式会社
--------------	---

(18) 治験実施計画書 (情報更新)、同意説明文書 (記載整備)、被験者への支払に関する資料 : (費用負担の変更)

治験課題名 依頼者	転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 プラセボ対照第Ⅲ相試験 バイエル薬品株式会社
--------------	--

(19) 同意説明文書 : 副作用情報更新

治験課題名 依頼者	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験 丸石製薬株式会社
--------------	-----------------------------

(20) 治験実施計画書 別紙 4 (実施体制変更)

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臨床試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

(21) 治験実施計画書 別紙 2 (実施体制変更)

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

(22) 治験実施計画書 別紙 1 (実施体制変更)、監査計画書 (監査実施時期変更)

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、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 整形外科
---------------	--

(23) 開発業務受託機関の追加

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 武田薬品工業株式会社
--------------	---

(24) 開発業務受託機関の追加

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

(25) 開発業務受託機関の追加

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

(26) 開発業務受託機関の追加

治験課題名	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

(27) 治験実施計画書（選択基準、併用禁止薬等）、同意説明文書（安全性情報、承認情報更新）

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

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	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第 III 相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(02) 指名・削除

治験課題名	非代償期 C 型肝炎硬変患者を対象としたソホスブビル/velpatasvir 固定用量配合錠の第 III 相試験
依頼者	ギリアド・サイエンシズ株式会社

(03) 指名・職名変更

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・マイヤーズ株式会社

(04) 指名・削除、所属・職名変更

治験課題名	Pro-NETU の第 II 相試験
依頼者	大鵬薬品工業株式会社

(05) 指名

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 プラセボ対照第 III 相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社

(06) 指名・削除

治験課題名	院内肺炎又は人工呼吸器関連肺炎患者を対象とした MK-7655A の第 III 相試験
依頼者	MSD株式会社

(07) 指名・削除

治験課題名	持続的血液浄化療法が必要な急性腎傷害患者を対象とした FCU-08 のランダム化比較試験
依頼者	扶桑薬品工業株式会社

(08) 指名・削除

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

(09) 指名・削除

治験課題名	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験（第 III 相）
依頼者	Meiji Seika ファルマ株式会社

(10) 指名・削除

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

(11) 指名・削除

治験課題名 依頼者	膠芽腫を対象とした ONO-4538 (ニボルマブ) の第Ⅲ相試験 小野薬品工業株式会社
--------------	---

(12) 指名・削除

治験課題名 依頼者	ONO-453 の第Ⅱ相試験② 小野薬品工業株式会社
--------------	-------------------------------

(13) 指名、所属変更

治験課題名 依頼者	再発 NMO 患者を対象とした Eculizumab の第Ⅲ相試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

(14) 指名、所属変更

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

(15) 指名、職名変更

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

3. モニタリング報告書について 6 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イル病に対する臨床試験 アレルギー・膠原病内科
---------------	---

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	自己免疫性肺胞蛋白症に対する SK-1401 吸入剤の多施設共同無作為化二重 盲検プラセボ対照並行群間比較試験（PAGE 試験） 呼吸器外科
---------------	--

4)

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、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験 整形外科
---------------	--

5)

治験課題名 責任医師	ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するた めの前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験 神経内科
---------------	---

6)

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 神経内科
---------------	--

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査され承認された。

平成 34 年 3 月 31 日まで延長

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

[4] 報告事項

1. 治験薬概要書の改訂版入手について報告された。

試験課題名	RFB002 のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
-------	----------------------------------

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

2. 治験の契約変更について報告があった。

契約変更：業務委託機関の追加

治験課題名	MR11A8 の第Ⅲ相臨床試験
依頼者	丸石製薬株式会社

3. 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	難治性上腕骨外側上顆炎に対する DMT1501 体外衝撃波疼痛治療の臨床評価
依頼者	ドルニエメドテックジャパン株式会社

4. 治験実施計画書からの逸脱に関する報告書について報告があった。

治験課題名	BAF312 の二次性進行型多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	ノバルティスファーマ株式会社

なお、以上第 376 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。