

## 第 377 回治験審査委員会の記録の概要

日時 平成 29 年 6 月 19 日 (月) 15 時 40 分～16 時 15 分  
場所 千葉大学医学部附属病院 大会議室  
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 376 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	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
責任医師	神経内科

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	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
責任医師	整形外科

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	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

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	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
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 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	ONO - 4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

治験実施計画書等の変更

同意説明文書、被験者の費用負担について説明した文書

治験課題名	ONO - 4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

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	田辺三菱製薬株式会社の依頼による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

2. 治験 (医療機器) 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	TBP-101 の臨床試験 東レ株式会社
--------------	-------------------------

## 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） 53 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 依頼者	非代償期 C 型肝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 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	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) 重篤な有害事象、措置報告

治験課題名 依頼者	第Ⅲ相臨床試験 協和発酵キリン株式会社
--------------	------------------------

#### (04) 重篤な有害事象

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

#### (05) 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

#### (06) 重篤な有害事象

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

#### (07) 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

#### (08) 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

#### (09) 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
--------------	--

(10) 重篤な有害事象

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 相試験血液内科 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	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
--------------	--

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

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

(14) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 武田薬品工業株式会社
--------------	--

(15) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

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

(18) 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・バイオフーマ株式会社
--------------	--

(19) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(20) 重篤な有害事象、措置報告

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

(21) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	ART-123 の第3相臨床試験 旭化成ファーマ株式会社
--------------	---------------------------------

(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
--------------	---

(23) 年次報告

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 (治験国内管理人)
--------------	--

(24) 重篤な有害事象、年次報告

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

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

(26) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	第 1b/2 相非盲検多施設共同試験 日本イーライリリー株式会社
--------------	-------------------------------------

(27) 重篤な有害事象

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

(28) 安全性情報に関する補足説明について (第3報)、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

(29) 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
--------------	--------------------------------

(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) 重篤な有害事象

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	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
-------	---

依頼者	試験 MSD 株式会社
-----	----------------

(34) 重篤な有害事象

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

(35) 重篤な有害事象

治験課題名	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
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、措置報告

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	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
依頼者	バイエル薬品株式会社

(39) 重篤な有害事象

治験課題名	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

(40) 重篤な有害事象

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

(41) 重篤な有害事象

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

(42) 措置報告、年次報告、Alert Letter

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

(43) 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

(44) 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

(45) 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

(46) 重篤な有害事象、レター

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) 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相二重盲検多施設共同臨床試験
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、使用上の注意改訂のお知らせ、レター(海外安全性情報の遡及報告について)

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

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

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

(51) 研究報告、使用上の注意改訂のお知らせ

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

(52) 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、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	整形外科

(53) 年次報告

治験課題名	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 とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 -臨床第Ⅱ相試験-
	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験
責任医師	小児科

## 2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 35 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験薬概要書

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) 治験薬概要書

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) 添付文書（使用上の注意改訂）

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(04) 添付文書（使用上の注意改訂）

治験課題名	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

(05) 治験実施計画書 別紙（治験実施期間変更）

治験課題名	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

(06) 治験薬概要書

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

(07) 治験実施計画書、同意説明文書（検査項目変更）

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
依頼者	武田薬品工業株式会社

(08) 治験薬概要書、同意説明文書（長期追跡調査実施日の記載明確化）

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

(09) 治験実施計画書（解析時期）

治験課題名	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
依頼者	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社

(10) 治験薬概要書

治験課題名	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
依頼者	株式会社 Integrated Development Associates（治験国内管理人）

(11) 同意説明文書（治験参加継続について）

治験課題名	R04876646 の第Ⅱ相臨床試験
依頼者	中外製薬株式会社

(12) 資料の保存期間延長

治験課題名	R04876646 の拡大治験
依頼者	中外製薬株式会社

(13) 治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書（治験実施期間変更）

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

(14) 治験薬概要書 日本語訳

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

(15) 治験薬概要書 日本語訳

治験課題名	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

(16) 治験実施計画書、同意説明文書、添付文書（コホートの追加等）

治験課題名	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
依頼者	MSD 株式会社

(17) 治験実施計画書、添付文書（治験実施手順の明確化）

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

(18) 被験者募集の手順に関する資料

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

(19) 同意説明文書（安全性情報更新）

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

(20) 同意説明文書（副作用情報更新）

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

(21) 同意説明文書（副作用情報更新）

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

(22) 治験薬概要書

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

(23) 資料の保存期間延長

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

(24) 試験の費用負担について、症例報告書

治験課題名	遺伝子検査試薬の性能評価
依頼者	東ソー株式会社

(25) 治験実施計画書 別紙 1（実施体制変更）

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臨床試験
責任医師	アレルギー・膠原病内科

(26) 治験実施計画書 別紙 3（実施体制変更）

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

(27) 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬の取扱いに関する手順書、治験実施計画書 別紙 4

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

(28) 治験実施計画書 別冊 1（実施体制変更）

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+
-------	--



責任医師	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
------	--

(29) 治験実施計画書（選択基準の明確化）

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、二重盲検並行群間比較試験 第Ⅲ相試験
責任医師	整形外科

(30) 治験実施計画書（治験実施期間変更）、別紙（業務支援機関追加）

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

(31) 監査計画書（試験期間延長）

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

(32) 治験実施計画書 別紙（実施体制変更）

治験課題名	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 とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 ー臨床第Ⅱ相試験ー
責任医師	小児科

(33) 治験実施計画書 別紙（実施体制変更）

治験課題名	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験
責任医師	小児科

(34) 治験実施計画書、治験機器概要書、同意説明文書

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

(35) レター、同意説明文書

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

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) 所属及び職名変更、削除

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

(02) 削除

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

(03) 削除

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

(04) 削除

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
依頼者	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

(05) 職名変更、削除

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(06) 所属及び職名変更、指名

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

(07) 所属及び職名変更、削除

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

(08) 所属及び職名変更、削除

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

(09) 所属及び職名変更、削除

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

(10) 所属及び職名変更、削除

治験課題名	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

(11) 指名、削除

治験課題名	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
依頼者	MSD 株式会社

(12) 職名変更、指名、削除

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

(13) 職名変更、指名、削除

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

(14) 職名変更、指名、削除

治験課題名	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
依頼者	小野薬品工業株式会社

(15) 指名、削除

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

(16) 指名、削除

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

(17) 職名変更、指名、削除

治験課題名 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
--------------	---

(18) 削除

治験課題名 依頼者	T0-206 第Ⅱ／Ⅲ相臨床試験 鳥居薬品株式会社
--------------	------------------------------

(19) 指名

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

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	治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン 2 (IL-2) 皮下投与の第Ⅰ／Ⅱa 相試験 血液内科
---------------	---

4)

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) 呼吸器外科
---------------	--

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、二重盲検並行群間比較試験 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 神経内科
---------------	--

7)

治験課題名 責任医師	コンパッションネートコースを目的とした Crow-Fukase (POEMS) 症候群患者に対する FPF300 の継続投与試験 神経内科
---------------	--

8)

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 とプラセボとのランダム化二重盲検比較試験 一臨床第Ⅱ相試験一 小児科
---------------	--

9)

治験課題名 責任医師	ミトコンドリア病患者を対象としたピルビン酸 Na の長期投与試験 小児科
---------------	---

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。

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	神経内科

2)

治験課題名	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
責任医師	神経内科

#### [4] 報告事項

1. 症例追加

1) 迅速審査により承認

治験課題名	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

2) 迅速審査により承認

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

3) 迅速審査により承認

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

2. 治験実施計画書 別冊の改訂版入手について報告があった。

1) 治験実施計画書 別冊 (治験実施体制)

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

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	S-555739 の花粉曝露室試験
依頼者	塩野義製薬株式会社
治験課題名	肝細胞癌患者を対象とした BAY86-9766 とソラフェニブの第Ⅱ相試験
依頼者	バイエル薬品株式会社
治験課題名	中外製薬株式会社依頼による R04876646 の拡大治験
依頼者	中外製薬株式会社

4. 完了・中止報告書の提出について報告があった。

治験課題名	分岐鎖アミノ酸製剤 (BCAA) 第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験—BCAA の多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験—
責任医師	アレルギー・膠原病内科

5. 治験実施計画書からの逸脱 (緊急の危険回避の場合を除く) に関する報告書について報告があった。

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

#### [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. 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。

1)

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

なお、以上第 377 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。