

## 第 379 回治験審査委員会の記録の概要

日 時 平成 29 年 9 月 19 日 (火) 13 時 35 分～14 時 20 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 花岡 英紀  
 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 大塚 将之 金原 恭子

[1] 第 378 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	植込み型補助人工心臓システム NP007 の DT 使用における安全性と有効性の評価 (P3)
依頼者	ニプロ株式会社

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	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

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	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

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	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

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：保留

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

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	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

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	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

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

9) 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：保留

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

- 10) 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：保留

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 治験 2 件、治験（診断薬） 1 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	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

- 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	膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象とした gMSC1 の第Ⅲ相比較臨床試験
依頼者	株式会社ツーセル

- 3) 診断薬

- 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	ODK-1601 の臨床性能試験
依頼者	大塚製薬株式会社

#### 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、年次報告

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・サイエンズ株式会社

- (02) 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

- (03) 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

- (04) 重篤な有害事象、年次報告

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

- (05) 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
-----	--------------

(06) 重篤な有害事象、措置報告

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

(07) 重篤な有害事象、研究報告

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

(08) 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 BMS-901608 の第 3 相臨床試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(09) 重篤な有害事象

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

(10) 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

(11) 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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(12) 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

(13) 重篤な有害事象

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

(14) 重篤な有害事象

治験課題名	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
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

(15) 重篤な有害事象、措置報告

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

(16) 年次報告

治験課題名	GGs の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社

(17) 重篤な有害事象

治験課題名	活動性 SLE を対象とした BMS-931699 の国際共同第Ⅱ相臨床試験
-------	--

依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社
-----	------------------------

(18) 重篤な有害事象

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験
依頼者	ギリアド・サイエンズ株式会社

(19) 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

(20) 重篤な有害事象

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

(21) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

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

(22) 重篤な有害事象、研究報告

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

(23) 重篤な有害事象

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

(24) 重篤な有害事象、海外症例、措置報告

治験課題名	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
依頼者	日本新薬株式会社

(25) 重篤な有害事象

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)

(26) 重篤な有害事象

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

(27) 重篤な有害事象

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

(28) 重篤な有害事象

治験課題名	第 I b/Ⅱ 相試験
依頼者	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	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

(30) 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

(31) 重篤な有害事象、年次報告

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

(32) 重篤な有害事象

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

(33) 重篤な有害事象

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

(34) 重篤な有害事象

治験課題名	MK-5592 第Ⅲ相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(35) 重篤な有害事象、措置報告

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

(36) 重篤な有害事象、措置報告

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

(37) 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

(38) 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

(39) 重篤な有害事象

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

(40) 重篤な有害事象

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

(41) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

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

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

(43) 重篤な有害事象、年次報告

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

(44) 重篤な有害事象

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 のプラセボ対照第Ⅲ相試験 バイエル薬品株式会社
--------------	---

(45) 重篤な有害事象

治験課題名 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
--------------	---------------------------------

(46) 重篤な有害事象

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

(47) 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
--------------	-----------------------------

(48) 重篤な有害事象、Protocol Deviation Alert Letter

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

(49) 年次報告

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

(50) 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

(51) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	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 田辺三菱製薬株式会社
--------------	--

(52) 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

(53) 年次報告

治験課題名	GGG の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 (CIDP) を対象とした第Ⅲ相試験
	GGG の多巣性運動ニューロパチー (MMN) を対象とした第Ⅲ相試験
依頼者	帝人ファーマ株式会社

(54) 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

(55) 重篤な有害事象、措置報告

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

(56) 重篤な有害事象、措置報告

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

(57) 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

(58) 重篤な有害事象、年次報告

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

(59) 重篤な有害事象、年次報告

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

(60) 重篤な有害事象

治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する FPF300 の継続投与試験 神経内科
	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

(61) 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

(62) 重篤な有害事象

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

(63) 重篤な有害事象

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

## 2. 治験に関する変更申請書

1) 治験実施計画書等の変更 54件 審議結果：すべて承認

### (01) 治験実施計画書

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

### (02) 同意説明文書、治験薬概要書

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

### (03) 治験薬概要書

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

### (04) 同意説明文書

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 別紙等

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・サイエンズ株式会社
--------------	---

### (06) 同意説明文書

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・サイエンズ株式会社
--------------	--

### (07) 同意説明文書

治験課題名 依頼者	代償性肝硬変を有する非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) に対する Selonsertib の第 3 相試験 ギリアド・サイエンズ株式会社
--------------	--

### (08) 治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書

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) 添付文書、治験実施計画書、別紙 2

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) 治験薬概要書

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

### (11) 治験実施計画書

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) 治験実施計画書

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



(13) 治験薬概要書

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

(14) 治験薬概要書

治験課題名	活動性SLEを対象としたBMS-931699の国際共同第II相臨床試験
依頼者	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(15) 被験者の健康被害の補償について説明した文書

治験課題名	関節リウマチ患者を対象としたFilgotinibの第III相試験
依頼者	ギリアド・サイエンズ株式会社

(16) 資料の保存期間延長

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

(17) 治験薬概要書、同意説明文書

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

(18) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書

治験課題名	ART-123の第3相臨床試験
依頼者	旭化成ファーマ株式会社

(19) Clarification Letter

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

(20) 治験薬概要書

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

(21) 治験薬概要書

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(22) 治験薬概要書、治験実施計画書

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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社

(23) 治験実施計画書、Amendmen の読替えレター、治験薬概要書

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

(24) 治験実施計画書 Amendment Number 07、治験薬概要書

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

- (25) 治験薬概要書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料

治験課題名	ONO-4538 第Ⅱ/Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
依頼者	小野薬品工業株式会社

- (26) 被験者募集について、治験薬概要書、Protocol Amendment 08

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

- (27) 治験薬概要書

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

- (28) 治験実施計画書、治験薬概要書

治験課題名	ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
依頼者	ブライトパス・バイオ株式会社

- (29) 治験薬概要書

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

- (30) 治験薬概要書、同意説明文書

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

- (31) 治験薬概要書、同意説明文書

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

- (32) 同意説明文書

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

- (33) 治験実施計画書、データの取扱いに関する意思確認のお願い

治験課題名	全身性炎症反応症候群に関する多施設前向き研究
依頼者	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

- (34) 治験実施計画書に関する変更点について

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

- (35) 検査・観察日の許容範囲について

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

- (36) 治験薬概要書

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

- (37) 治験実施計画書 Administrative Letter、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書

治験課題名	膠芽腫を対象とした ONO-4538（ニボルマブ）の第Ⅲ相試験
-------	---------------------------------

依頼者	小野薬品工業株式会社
-----	------------

- (38) 治験実施計画書 Administrative Letter、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書

治験課題名	ONO-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

- (39) 資料の保存期間延長

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

- (40) 治験実施計画書、同意説明文書

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

- (41) 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相試験
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

- (42) 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

- (43) 治験薬概要書 補遺、別紙1、安全性情報の取扱いに関する手順書

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

- (44) 治験薬概要書 補遺、別紙1、安全性情報の取扱いに関する手順書

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

- (45) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、被験者の健康被害補償に関する手順書

治験課題名	Werner 症候群の皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 液の臨床試験
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

- (46) 治験実施計画書 別紙1、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

- (47) 治験実施計画書 別冊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

- (48) 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

- (49) 治験実施計画書 別紙9、添付文書

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相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験
責任医師	神経内科

## (50) 治験薬概要書

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-
責任医師	小児科

## (51) 治験薬概要書

治験課題名	ミトコンドリア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

## (52) 同意説明文書 (補遺)

治験課題名	Werner 症候群の皮膚潰瘍患者を対象とした SR-0379 液の臨床試験
責任医師	糖尿病・代謝・内分泌内科

## (53) 資料の保存期間延長

治験課題名	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
依頼者	アレクシオンファーマ合同会社

## (54) 監査計画書 (自主監査)

治験課題名	重症川崎病患儿を対象とした免疫グロブリンと免疫グロブリン+シクロスポリン A 併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験第Ⅲ相試験
自ら治験を実施する者	遺伝子診療部

## 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) 職名変更、削除

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) 削除

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・サイエンズ株式会社

## (03) 指名

治験課題名	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
依頼者	日本新薬株式会社

## (04) 指名

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

## (05) 指名

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

## (06) 削除

治験課題名	ITK-1 の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
依頼者	ブライトパス・バイオ株式会社

## (07) 指名、削除

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

(08) 削除

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

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	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
責任医師	血液内科

2)

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

3)

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

4)

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

5)

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

6)

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

7)

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

8)

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 一臨床第Ⅱ相試験一
責任医師	小児科

9)

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

10)

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

Ⅲ. 治験責任医師の変更について

責任医師の変更について審議され承認された。

1. 治験

治験課題名	ONO-1162 第Ⅲ相試験
-------	----------------

依頼者	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
-----	--

#### IV. 治験契約期間の変更について

治験契約期間の変更について審査され承認された。

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

#### [4] 報告事項

1. 症例追加について報告があった。

1) 症例追加：迅速審査により承認

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

2) 症例追加：迅速審査により承認

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

3) 症例追加：迅速審査により承認

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

4) 症例追加：迅速審査により承認

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

2. 治験の契約変更について報告があった。

提供物品の追加

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

3. 治験実施計画書等変更報告書の提出

1) 治験薬概要書

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・ジャパン株式会社
--------------	---

2) 治験実施計画書

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 相二重盲検多施設共同臨床試験 アレクシオンファーマ合同会社
--------------	---

3) 治験実施計画書 別紙 2

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

4. 開発中止報告書の提出

治験課題名 依頼者	BRL49653C のインスリン非依存性糖尿病に対する 1 日 2 回投与による臨床評価 (単独療法) - 二重盲検法による用量反応試験 - < 第 II 相試験 > グラクソ・スミスクライン株式会社
治験課題名	BRL49653C のインスリン非依存性糖尿病に対する検討 < 前期第 II 相オープン試験 (単独療法) >

依頼者	グラクソ・スミスクライン株式会社
-----	------------------

5. 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 依頼者	NS-304 の第Ⅱ相試験 C 日本新薬株式会社
治験課題名 依頼者	第Ⅰ相試験 田辺三菱製薬株式会社
治験課題名 依頼者	DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛） 第一三共株式会社
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
治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	慢性 C 型肝炎に対するレジパスビル/ソホスビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンズ株式会社
治験課題名 依頼者	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 扶桑薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	R04876646 の拡大治験 中外製薬株式会社
治験課題名 依頼者	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 ドルニエメドテックジャパン株式会社

[5] 大学病院アライアンスで実施される治験について

1. [審議事項]

I. 治験 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）

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。

(01) 重篤な有害事象

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 新潟大学医歯学総合病院 神経内科
---------------	--

[6] 千葉大学医学部附属病院治験審査委員会運営手順書、千葉大学医学部附属病院治験取扱手順書の改訂について

再生医療治験の実施に伴い、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（再生医療等製品 GCP）に対応した追記（不具合報告、治験製品管理者等）がなされたことが説明され、承認された。

なお、以上第 379 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。