

## 第 385 回治験審査委員会の記録の概要

平成 30 年 3 月 19 日

日 時 平成 30 年 3 月 19 日 (月) 13 時 35 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 巽 浩一郎 (委員長) 石井 伊都子 (副委員長) 伊豫 雅臣 花岡 英紀  
大塚 将之 大鳥 精司 岡田 裕二 岡田 忍 田澤 敦代 鈴木 庸夫 丸 祐一  
欠席者 加藤 直也 中谷 行雄 金原 恭子 青木 浩子

[1] 第 384 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	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

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	体外式膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO) による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験
依頼者	ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

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	ON0-4538 の第Ⅱ相試験②
依頼者	小野薬品工業株式会社

### [3] 審議事項

#### I. 新規受け入れの適否について

1. 治験 4 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	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
依頼者	株式会社新日本科学 PPD

2) 医師主導治験

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	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 phase II 医師主導治験
F29001	アドレノメデュリンの治験に参加したクローン病患者の追跡調査
責任医師	消化器内科

3) 医師主導治験

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	慢性腎臓病患者対象、ルビプロストンの尿毒症物質低下及び腎機能低下抑制効果を検討する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、探索的治験 (医師主導治験)
責任医師	腎臓内科

4) 医師主導治験

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	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	神経内科

## 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） 46 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	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) 重篤な有害事象

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 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
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	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）
依頼者	アストラゼネカ株式会社

#### (04) 重篤な有害事象、研究報告

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

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

#### (07) 重篤な有害事象、年次報告

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

#### (08) 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
--------------	--

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

(10) 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
--------------	--

(11) 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
--------------	--

(12) 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 の第III相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社
--------------	---

(13) 重篤な有害事象

治験課題名 依頼者	活動性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin の第III相試験 シミック株式会社
--------------	--

(14) 年次報告

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

(15) 重篤な有害事象

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

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

(17) 重篤な有害事象、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

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

(19) 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
--------------	---

(20) 重篤な有害事象、措置報告

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

(21) 重篤な有害事象

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

(22) 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 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

(23) 重篤な有害事象

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

(24) 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 相臨床試験
依頼者	MSD 株式会社

(25) 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

(26) 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

(27) 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

(28) 重篤な有害事象、年次報告、措置報告

治験課題名	進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第 III 相試験
依頼者	MSD 株式会社

(29) 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

(30) 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

(31) 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

(32) 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

(33) 重篤な有害事象

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

(34) 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

(35) 年次報告

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

(36) 重篤な有害事象、治験薬概要書の改訂

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

(37) 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

(38) 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

(39) 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

(40) 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

(41) 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

(42) 重篤な有害事象

治験課題名	原発不明癌に対する Nivolumab (ONO-4538) の有効性を検討する第Ⅱ相試験
責任医師	腫瘍内科

(43) 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

(44) 措置報告

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

	コンパッショ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

(45) 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

(46) 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 33 件 審議結果：すべて承認

(01) 治験薬概要書 補遺

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

(02) 治験薬概要書 補遺

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

(03) 治験実施計画書、同意説明文書

治験課題名	MK-3475 の第Ⅱ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(04) 治験実施計画書、同意説明文書

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) 治験薬概要書

治験課題名	非代償期 C 型肝炎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

(06) 治験実施計画書 別紙

治験課題名	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)
依頼者	アストラゼネカ株式会社

(07) 治験実施計画書 別紙

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

(08) ご参加いただいた治験の結果 (被験者へのレター)

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

(09) 治験実施計画書別紙、治験薬概要書、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
-----	----------------------

(10) 治験薬概要書、治験実施計画書 付録

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

(11) 被験者募集ツール (Web 広告)

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)

(12) 治験実施計画書

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

(13) 治験薬概要書 補遺

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

(14) 治験実施計画書 補遺、治験実施計画書 補遺に関するご連絡 (レター)、同意説明文書

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

(15) 治験薬概要書 補遺、同意説明文書

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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

(16) 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

(17) 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

(18) 治験薬概要書 補遺

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

(19) 治験実施計画書、同意説明文書

治験課題名	進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験
依頼者	MSD 株式会社

(20) 治験薬概要書、治験実施計画書 Amendment (#5)、同意説明文書

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

(21) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書

治験課題名 依頼者	TBP-101 の臨床試験 東レ株式会社
--------------	-------------------------

(22) 被験者募集広告での来院患者への支払いに関する資料

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

(23) 治験薬概要書 補遺

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

(24) 治験実施計画書、治験薬概要書 補遺

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

(25) 治験実施計画書 Administrative Letter、同意説明文書

治験課題名 依頼者	ONO-4538 の第Ⅱ相試験② 小野薬品工業株式会社
--------------	--------------------------------

(26) 同意説明文書、被験者用通話説明ガイド

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

(27) 治験薬概要書

治験課題名 依頼者	子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 ゼリア新薬工業株式会社
--------------	---

(28) 治験薬概要書、治験薬概要書 補遺

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

(29) 治験実施計画書 別冊 1

治験課題名 責任医師	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) 呼吸器外科
---------------	--

(30) 治験実施計画書、治験実施計画書 別紙 1、同意説明文書、治験薬概要書、治験薬管理手順書

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- 神経内科
---------------	---

(31) 資料の保存期間延長

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

(32) 治験費用の負担に関する資料、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
--------------	--

(33) 試験実施計画書、同意説明文書

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



## 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) 指名、削除

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

### (02) 指名、削除

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

### (03) 指名

治験課題名 依頼者	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 ノボ ノルディスクファーマ株式会社
--------------	--

### (04) 指名、削除

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

### (05) 指名

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

### (06) 指名

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- 神経内科 教授 桑原聡
---------------	--

## 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	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 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	--

### 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	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
---------------	--

### 4)

治験課題名 責任医師	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 眼科
---------------	--

### 5)

治験課題名 責任医師	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 小児科
---------------	--

### 6)

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- 神経内科
---------------	---

## 4. 平成 29 年度の実施状況報告書（複数年度契約分）

責任医師より平成 28 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 56件

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
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
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
治験課題名 依頼者	GGs の顕微鏡的多発血管炎 (MPA) を対象とした第Ⅲ相試験 帝人ファーマ株式会社
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
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
治験課題名 依頼者	子宮頸がん患者を対象とした Z-100 の第Ⅲ相試験 ゼリア新薬工業株式会社
治験課題名 依頼者	潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002 (300mg) の第 3 相試験 武田薬品工業株式会社
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
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
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
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
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
治験課題名 依頼者	ME2112 の統合失調症患者を対象とした検証的試験 (第Ⅲ相) Meiji Seika ファルマ株式会社
治験課題名 依頼者	ME2112 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相) Meiji Seika ファルマ株式会社
治験課題名 依頼者	ON0-1162 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
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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社
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
治験課題名 依頼者	ON0-4538 第Ⅱ相試験 小野薬品工業株式会社
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	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
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
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

治験課題名 依頼者	クローン病の治療における、MLN0002 (300mg) の第3相試験 武田薬品工業株式会社
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
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
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
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
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
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
治験課題名 依頼者	ONO-4538 の第Ⅱ相試験② 小野薬品工業株式会社
治験課題名 依頼者	MK-3475 の第Ⅱ相試験 MSD 株式会社
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
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
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
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
治験課題名 依頼者	MK-5592 第Ⅲ相臨床試験 MSD 株式会社
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
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
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)
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
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
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 プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
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
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

治験課題名 依頼者	関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験 ギリアド・サイエンシズ株式会社
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
治験課題名 依頼者	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 小野薬品工業株式会社
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
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
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・サイエンシズ株式会社
治験課題名 依頼者	活動性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin の第Ⅲ相試験 シミック株式会社
治験課題名 依頼者	進行性又は転移性食道癌を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験 MSD 株式会社
治験課題名 依頼者	高カルシウム血症患者を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験 協和発酵キリン株式会社
治験課題名 依頼者	E6007 第Ⅱ相試験 EA ファーマ株式会社
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

2) 治験 (医療機器) 5 件

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
治験課題名 依頼者	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) ニプロ株式会社
治験課題名 依頼者	TBP-101 の臨床試験 東レ株式会社
治験課題名 依頼者	NP007 (P4) 試験 ニプロ株式会社
治験課題名 依頼者	体外式膜型人工肺 (Extracorporeal Membrane Oxygenation : ECMO) による治療を必要とする重症呼吸不全患者に対する MJ-CP042-01 の臨床試験 ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社

3) 治験 (再生医療等製品) 1 件

治験課題名 依頼者	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 gMSC®1 の第Ⅲ相比較試験 株式会社ツーセル
--------------	--

4) 製造販売後臨床試験 7 件

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 スクイブ株式会社
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
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
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

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
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
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

5) 医師主導治験 11 件

治験課題名 責任医師	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) 呼吸器外科
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
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
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
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 神経内科
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
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 -臨床第Ⅱ相試験- 小児科
治験課題名 責任医師	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 小児科
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 の長期投与試験 小児科
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- 神経内科
治験課題名 責任医師	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 眼科

6) 体外診断薬 4 件

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
治験課題名 依頼者	腫瘍マーカー測定試薬に関する既存法との比較検討 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
治験課題名 依頼者	ODK-1601 の臨床性能試験 大塚製薬株式会社
治験課題名 責任医師	ミトコンドリア病診断における GDF15 測定試薬 (Latex 試薬) の臨床評価および交絡因子に関する臨床研究 小児科

### 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 (平成 30 年度継続) 審議され承認された。

1) 平成 32 年 3 月 31 日まで延長

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
-------	--

依頼者	武田薬品工業株式会社
-----	------------

2) 平成 36 年 3 月 31 日まで延長

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

3) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

4) 平成 33 年 3 月 31 日まで延長

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

5) 平成 32 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名	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
依頼者	EA ファーマ株式会社

6) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

7) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

8) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

9) 平成 32 年 3 月 31 日まで延長

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

10) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

2. 治験 (医療機器) の変更について (平成 30 年度継続) 審議され承認された。

1) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名	TBP-101 の臨床試験
依頼者	東レ株式会社

3. 製造販売後臨床試験の変更について (平成 30 年度継続) 審議され承認された。

1) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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 スクイブ株式会社
--------------	--

2) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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

4. 体外診断薬の変更について（平成 30 年度継続）について審議され承認された。

1) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

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・ダイアグノスティクス株式会社
--------------	--

2) 平成 31 年 3 月 31 日まで延長

治験課題名 依頼者	腫瘍マーカー測定試薬に関する既存法との比較検討 ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
--------------	---

[4] 報告事項

1. 治験薬概要書

1) 治験薬概要書の改訂版入手について報告があった。

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

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 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) 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 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. 治験の契約変更について報告があった。

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

4. 完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	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
--------------	---

5. 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	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 糖尿病・代謝・内分泌内科
---------------	--

## [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. 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。

##### 措置報告

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

##### 2. 治験実施計画書等の変更 1件

別紙1（2.1版）：（記載整備、担当者の変更）について審議され承認された。

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	新潟大学医歯学総合病院 神経内科

##### 3. モニタリング報告書について 1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。

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

##### 4. 平成 29 年度の実施状況報告書

責任医師より平成 29 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。

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

## [6] 治験研究費ポイント算出表（医薬品）の変更について

病理検体の提供を求める治験について研究費ポイントを追加することが説明され、了承された。

なお、以上第 385 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。