

## 平成26年度第5回 広島大学病院受託臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 平成26年8月4日 16時4分～17時5分

場所 病院 臨床管理棟 3階 会議室301

出席者 一戸辰夫、杉山一彦、栗栖 薫、杉山英二、香西克之、木平健治、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、佐藤陽子、善村浩之、下田保弘

### ●受入 に関する承認

議題: 受託臨床研究(治験)の受入審査について 2件

1. 興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:承認
2. MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK8172併用投与の第Ⅱ相、第Ⅲ相試験  
治験依頼者から提供された治験実施計画書等資料の論理的及び受入の適否について審議した。  
審議結果:修正の上承認(同意説明文書内にこの治験がどの相に該当するかを記載する)

議題: 製造販売後調査(使用成績調査)の受入審査について 1件

審議結果:承認

議題: 製造販売後調査(特定使用成績調査)の受入審査について 3件

審議結果:全て承認

### ●継続 に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 28件

1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による大腸炎患者を対象としたCNTO 148の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
3. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験  
審議結果:承認
4. エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389(エリブリン)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
5. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
6. バイエル薬品株式会社の依頼による重症血友病A患者に対するBAY94-9027を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
7. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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  
審議結果:承認
8. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験  
審議結果:承認
9. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
10. 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
11. 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
12. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
13. キッセイ薬品工業株式会社の依頼による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  
審議結果:承認
14. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
15. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
16. アッヴィ合同株式会社の依頼による日本人C型肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
審議結果:承認

17. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びビリバ  
ピリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  18. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナ  
プレビル/BMS-791325の第3相試験  
審議結果:承認
  19. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナ  
プレビル/BMS-791325の第3相試験  
審議結果:承認
  20. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の  
第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  21. アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量の  
アダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験  
審議結果:承認
  22. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80  
の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  23. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした長期継続投  
与試験  
審議結果:承認
  24. 日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験  
審議結果:承認
- その他の治験実施計画等変更申請について4件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 53件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 2件
1. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  2. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナ  
プレビル/BMS-791325の第3相試験  
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (92件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 86件
1. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による白血病に対するAMN107の第Ⅲ相試験
  2. ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による大腸炎患者を対象としたCNTO 148の第Ⅲ相試験
  3. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたSPP100の第Ⅲ相試験
  4. パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたHKI-272,パクリタキセル  
併用とトラスツズマブ,パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
  5. セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するCC-5013の第Ⅲ相試験
  6. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験
  7. サノフィ株式会社の依頼によるゴーシェ病Ⅰ型患者を対象としたGenz-112638の第Ⅲ相試験
  8. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相  
比較試験
  9. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発多発性骨髄腫患者を対象としたLBH589の第Ⅲ相  
比較試験
  10. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
  11. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたL059の長期継続投与試験
  12. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
  13. エーザイ株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象としたE7389(エリブリン)の第Ⅲ相試験
  14. アストラゼネカ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたD9421-Cの第Ⅲ相臨床試験
  15. アステラス製薬株式会社の依頼による双極性障害の大うつ病エピソードを対象としたFK949Eの第Ⅱ  
/Ⅲ相試験
  16. 興和株式会社の依頼によるC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ  
相試験
  17. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法  
におけるCP-690,550 経口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試験
  18. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎患者を対象とした寛解導入療法  
におけるCP-690,550 経口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試験

19. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験
20. ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する被験者に対する維持療法としてのCP-690,550経口投与の多施設共同,プラセボ対照,無作為化,二重盲検,並行群間比較試験
21. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
22. ファイザー株式会社の依頼による中等症から重症の潰瘍性大腸炎を有する被験者を対象としたCP-690,550 の多施設共同非盲検試験
23. バイエル薬品株式会社の依頼による重症血友病A患者に対するBAY94-9027を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
24. バイエル薬品株式会社の依頼による重症血友病A患者に対するBAY94-9027を用いた第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
25. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
26. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir (BMS-650032) 及び/又はDaclatasvir (BMS-790052) の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験
27. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
28. エーザイ株式会社の依頼による難治性局在関連てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
29. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
30. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
31. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
32. 日本新薬株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者を対象としたACT-064992 (Macitentan) の第Ⅱ/Ⅲ相試験
33. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
34. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2及び3のC型慢性肝炎の未治療被験者を対象に、Peginterferon Lambda-1a /リバビリンの併用療法又はPeginterferon Lambda-1a /リバビリン/Daclatasvirの併用療法の ペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリンの併用療法に対する有効性及び安全性を検討する第3相ランダム化二重盲検比較試験
35. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相試験
36. ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相(長期投与)試験
37. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎 (Genotype 1) を対象とした臨床試験
38. 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-424のC型慢性肝炎 (Genotype 1: 初回治療例及び再治療例, Genotype 2: 再治療例) を対象とした臨床試験
39. 大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-1747の第2相試験
40. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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
41. エーザイ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたE7080の第3相試験
42. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
43. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ1bのC型慢性肝炎未治療患者又はペグインターフェロン アルファ/リバビリン療法後の再燃患者を対象としてPeginterferon Lambda-1a/リバビリン/Daclatasvir療法をペグインターフェロン アルファ-2a/リバビリン/テラプレビル療法と比較する第3相試験
44. エーザイ株式会社の依頼による難治性全般てんかん患者を対象としたE2007の第Ⅲ相臨床試験
45. 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159 第Ⅲ相試験

46. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験
47. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
48. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
49. アッヴィ合同会社の依頼による日本人クローン病患者を対象としたアダリムマブ増量後の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同非盲検試験
50. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
51. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ(BTK)阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の初発のマントル細胞リンパ腫患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
52. ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたブリバラセタムの第Ⅲ相試験
53. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験
54. ユーシービージャパン株式会社の依頼によるてんかん患者を対象としたブリバラセタムの長期継続投与試験
55. 中外製薬株式会社の依頼による喘息患者を対象としたRO5490255の第Ⅲ相試験
56. 杏林製薬株式会社の依頼によるKRP-203探索的試験<第Ⅱ相>
57. 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相臨床試験
58. 杏林製薬株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたKRP-AB1102Fの第Ⅲ相臨床試験
59. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験
60. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による重症アトピー性皮膚炎を有する日本人成人被験者を対象としたUstekinumabのランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間試験
61. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
62. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による初発の非胚中心B細胞様びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
63. 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGSの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
64. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験
65. バクスター株式会社の依頼による治療歴のある重症血友病A患者を対象としたPEG化遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤(BAX855)の第Ⅲb相継続試験
66. 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
67. 中外製薬株式会社の依頼によるトラスツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)の第Ⅱ相臨床試験
68. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
69. 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅲ相試験
70. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
71. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
72. アッヴィ合同会社の依頼による日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
73. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
74. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験
75. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験
76. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
77. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬PCI-32765 (ibrutinib)の既治療の低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL)患者を対象としたベンダムスチン及びリツキシマブ(BR)併用又はリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルビシン、ビンクリスチン及びブレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
78. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験
79. ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたダクラタスビル/アスナプレビル/BMS-791325の第3相試験

80. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
81. 武田薬品工業株式会社の依頼による進行期古典的ホジキンリンパ腫患者を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
82. ベラステム社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験
83. ベラステム社の依頼による悪性胸膜中皮腫患者を対象とするVS-6063の第2相無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同試験
84. アツヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として高用量のアダリムマブでの導入療法及び維持療法を標準用量と比較する多施設共同無作為化二重盲検試験
85. 協和発酵キリン株式会社の依頼による皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガムリズマブ)の第Ⅲ相試験
86. アステラス製薬依頼の感染性腸炎(適応菌種:クロストリジウム・ディフィシル)を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果:全て承認  
当該治験薬に関係する外国措置報告について 3件
87. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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
88. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験
89. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162第Ⅱ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果:全て承認  
当該治験薬に関係する研究報告について 2件
90. 中外製薬株式会社の依頼による乳癌患者対象としたRO4876646の第Ⅲ相試験
91. 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼によるGB-0998の腎不全患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果:全て承認  
その他 1件
92. MSD株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたSCH 900222/MK-3222第Ⅲ相試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果:承認
- 議題: 中央IRBの医薬品等副作用報告について 2件
1. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
  2. 旭化成ファーマ株式会社の依頼による原発性骨粗鬆症を対象としたAK156の第Ⅲ相臨床試験  
審議結果:承認
- 議題: 中央IRBの新たな安全性情報について (4件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 4件
1. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  2. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  3. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験
  4. 田辺三菱製薬株式会社の依頼による統合失調症に対するMP-214第Ⅲ相臨床試験  
上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果:全て承認
- 医師 主導治験に関する承認等
- 議題: 治験実施計画等変更申請について 3件
1. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験  
審議結果:承認
  2. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験  
審議結果:承認
  3. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験  
審議結果:承認
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 4件  
審議結果:全て了承

議題: 新たな安全性情報について (2件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 2件

1. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験

2. 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験

上記の治験依頼者からの安全性情報と責任医師からの評価報告書に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審議結果: 全て承認

●その他に関する承認及び報告等

○ モニタリング・監査結果報告について 107件

審議結果: 全て了承

○ 医師主導治験のモニタリング・監査結果報告について 10件

1-5. 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+ビン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)

審議結果: 承認

6-9. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

10. KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同試験

審議結果: 承認

○ 受託臨床研究について

受託臨床研究完了(中止)報告について、了承した。

受託臨床研究の製造承認取得の報告について、了承した。

開発中止に等に関する報告について

○ 迅速審査について

平成26年7月17日

・ 継続に関する承認等

議題: 治験実施計画等変更申請について 1件

1. セルジーン株式会社の依頼によるポマリドミドの第Ⅱ相試験

審議結果: 承認

○ その他の報告について

その他の報告について、了承した。