

平成27年度第2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27年5月11日 16時4分～17時10分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者

工藤美樹、岡田守人、一戸辰夫、杉山一彦、栗栖 薫、杉山英二、正木崇生、香西克之、松尾裕彰、齊藤秀敏、堀田親臣、藤本規夫、三宅勝志、松尾寛子、佐藤陽子、名越 恵、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. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3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(同意説明文書のうち、プラセボ投与の倫理的妥当性に関する事項および他の治療の選択についての文言を盛り込むこと。追跡調査に関する同意書について、主語を明確にして作成すること)

2. 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象としたS-588410の第3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

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 1件

審議結果: 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 42件

1. 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

審議結果: 承認

2. 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

審議結果: 承認

3. 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

審議結果: 承認

4. 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

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. 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

審議結果: 承認

7. 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

審議結果: 承認

8. 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

審議結果: 承認

9. 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

10. 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の慢性炎症性脱髄性多発根神経炎に対する第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

11. 日本製薬株式会社の依頼によるNPB-01の多巣性運動ニューロパチーに対する第Ⅲ相試験

審議結果: 承認

12. 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

13. 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

14. 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

審議結果: 承認

15. 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

審議結果: 承認

16. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)  
審議結果:承認
  17. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)  
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/アスナブレビル/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/アスナブレビル/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. 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
  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. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib)の第Ⅲ相試験  
審議結果:保留
  25. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib)の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  26. 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  
審議結果:承認
  27. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  28. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  29. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験  
審議結果:承認
  30. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験  
審議結果:承認
  31. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験  
審議結果:承認
  32. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験  
審議結果:承認
  33. サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のアトピー性皮膚炎成人患者に対するDUPILUMAB単剤療法の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相検証的試験  
審議結果:承認
  34. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2相試験  
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8件承認した。
- 報告: 治験実施計画等変更報告について 24件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 6件
1. 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
  2. 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
  3. 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

4. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験  
審議結果:承認
  5. 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  
審議結果:承認
  6. 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プレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
- 議題: 新たな安全性情報について (72件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 72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. 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
  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. 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
  5. 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マブ、パクリタキセル併用比較第Ⅲ相試験
  6. 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マブ、パクリタキセル併用比較第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. 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
  9. 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
  10. 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
  11. 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
  12. 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
  13. 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
  14. 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
  15. 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
  16. 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
  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
  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
  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
  20. 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
  21. 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
  22. 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
  23. 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
  24. 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
  25. 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
  26. 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
  27. 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
  28. 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
  29. 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
  30. 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

31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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
37. 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
38. 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
39. 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
40. 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
41. 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プレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
42. 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プレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
43. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験
44. 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
45. 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
46. アツ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
47. アツ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
48. アツ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
49. アツ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
50. セルジーン株式会社の依頼によるボマリドミドの第Ⅱ相試験
51. 協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
52. 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プレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
53. 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プレドニゾン(R-CHOP)併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験
54. 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
55. 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
56. 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
57. 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
58. 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
59. 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
60. 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
61. 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
62. 協和発酵キリン株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたARQ 197(tivantinib)の第Ⅲ相試験
63. 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

64. 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
  65. 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼によるギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験
  66. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
  67. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
  68. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
  69. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験
  70. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験
  71. シャイアーバイロファーマの依頼による遺伝性血管性浮腫の急性発作を発現した日本人患者を対象としたicatibantの非盲検試験
  72. 大日本住友製薬株式会社の依頼による第1/2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
- 議題: 中央IRBの新たな安全性情報について (2件)  
対照薬の使用上の注意の改訂について 2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  
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 2件
1. 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)  
審議結果: 承認
  2. ALXN1215 第Ⅱ相試験(医師主導治験)  
審議結果: 承認
- 議題: 新たな安全性情報について (1件)  
当該治験薬で発生した重篤な副作用について 1件
1. 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  
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
- 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 80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 8件
1. 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)  
審議結果: 承認
  2. 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)  
審議結果: 承認
  3. 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)  
審議結果: 承認
  4. 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)  
審議結果: 承認
  5. 再発膠芽腫に対するITK-1の第Ⅲ相試験  
審議結果: 承認
  6. 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
  7. 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

8. 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
- 受託臨床試験について  
受託臨床研究完了報告について、了承した。
  - 医師主導治験について  
医師主導治験完了報告について、了承した。
  - 迅速審査について  
平成27年4月20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  
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹を対象としたオマリズマブの第Ⅲ相試験  
審議結果:承認
  - 新規製剤調製について 1件  
審議結果:保留
  - その他の報告について  
その他の報告について、了承した。































































