

## 平成27年度第8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11月2日 16時5分～17時23分

場所 病院臨床管理棟 2階 2F1会議室

出席者 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、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 3件

1. 塩野義製薬によるS-888711の第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:承認
2. MSD株式会社の依頼による頭頸部癌患者を対象としたMK-3475の第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:承認
3. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による日本人生体肝移植患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験の継続投与試験  
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(委員長が受入承認の条件を確認し、確認した日付をもって、受入を承認することとした。)

議題: 製造販売後調査(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

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

議題: 副作用・感染症報告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 33件

1. 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  
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
3. 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  
審議結果:承認
4. 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
5. 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
6. 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
7. 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
8. 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
9. 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
10. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511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  
審議結果:承認
11. 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
12. 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
13. ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸がん患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験

- 審議結果:承認
14. 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
  15. 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  
審議結果:承認
  16. 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  
審議結果:承認
  17. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与(D-Vd)する第Ib相試験  
審議結果:承認
  18. 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)阻害剤ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)又は小リンパ球性リンパ腫(SLL)患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
  19. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
  20. 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患者を対象としたQGE031の第II相試験  
審議結果:承認
  21. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNT01275(Ustekinumab)の第III相臨床試験  
審議結果:承認
  22. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験  
審議結果:承認
  23. 小野薬品工業株式会社の依頼による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  
審議結果:承認
  24. 小野薬品工業株式会社の依頼による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  
審議結果:承認
  25. アヅ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
- 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 15件  
審議結果:全て了承
- 議題: 医薬品等副作用報告について 12件
1. 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  
審議結果:承認
  2. 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  
審議結果:承認
  3. 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  
審議結果:承認
  4. 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  
審議結果:承認
  5. 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
  6. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
  7. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
  8. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
  9. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
  10. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
  11. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認
  12. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験  
審議結果:承認

議題: 新たな安全性情報について (99件)

当該治験薬で発生した重篤な副作用について 95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白血病に対するAMN107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白血病に対するAMN107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. 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
6. 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
7. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による上皮性卵巣癌、卵管癌または原発性腹膜癌に対する一次化学療法後に進行が認められない女性患者を対象としたpazopanibの第Ⅲ相試験
8. ワイス株式会社の依頼による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
9. 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
10. 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
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. 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
13. 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
14. 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
15. 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
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. 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
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. 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
24. 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
25. 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
26. 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
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. 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
29. 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
30. 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
31. 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
32. 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
33. 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
34. 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
35. 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
36. 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

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. 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
39. 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
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. 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
44. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験
45. 中外製薬株式会社の依頼によるCIM331の第Ⅱ相臨床試験
46. 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
47. 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
48. 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
49. 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
50. 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)
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. 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
55. 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
56. 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
57. 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
58. 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
59. 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
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. 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
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. 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
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. 味の素製薬株式会社の依頼によるAJG511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
69. シヤ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
70. シヤ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. シヤ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. 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
73. 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
74. 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
75. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与(D-Vd)する第Ib相試験
76. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫の日本人被験者を対象にJNJ-54767414(Daratumumab)をボルテゾミブ+デキサメタゾンと併用投与(D-Vd)する第Ib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(BTK)阻害剤ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)又は小リンパ球性リンパ腫(SLL)患者を対象とした第I相試験
78. 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)阻害剤ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)又は小リンパ球性リンパ腫(SLL)患者を対象とした第I相試験
79. 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)阻害剤ibrutinib の未治療の慢性リンパ性白血病(CLL)又は小リンパ球性リンパ腫(SLL)患者を対象とした第I相試験
80. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験
81. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験
82. アストラゼネカ株式会社の依頼による悪性中皮腫患者を対象とした第I相試験
83. サノフィ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者の治療反応の維持を目的とする、DUPILUMAB単剤療法における異なる投与レジメンの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
84. サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験
85. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験
86. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたCNTO1275(Ustekinumab)の第Ⅲ相臨床試験
87. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
88. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
89. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第Ⅱ相試験
90. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
91. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
92. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
93. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
94. 小野薬品工業株式会社の依頼による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
95. 小野薬品工業株式会社の依頼による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  
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  
対照薬の使用上の注意の改訂について 1件
96. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第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: 承認  
その他 3件
97. 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Ⅲ b 相継続試験
98. 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
99. 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第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

● 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 4件

1. 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

審議結果: 承認

2. 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

審議結果: 承認

3. 高リスク肝芽腫に対するイリノテカン、ビンクリスチン、テムシロリムス併用療法の有効性に関する国際共同臨床試験

審議結果: 承認

4. KN01のミトコンドリア脳筋症(MELAS)を対象とした多施設共同長期投与試験

審議結果: 承認

議題: 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 3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

2. 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

3. 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

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

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)

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 82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 2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

審議結果: 承認

2. 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

審議結果: 承認

- 受託臨床研究について

受託臨床研究完了報告について、了承した。

開発中止に関する報告について、了承した。

治験中止に関する報告について、了承した。

- 臨床研究について

臨床研究の変更申請・更新について、承認した。

臨床研究の実施状況報告について、了承した。

臨床研究の終了・中止について、了承した。

- その他の報告について

その他の報告について、了承した。