

## 第 63 回 治験審査委員会・会議記録

開催日時：2016年4月18日（月）16:30～20:35

開催場所：東病棟8階 大会議室

出席委員：小寺泰弘、本多隆、中山吾郎、伊奈研次、中野祐往、山本雅人、  
加藤玲子、平松利朗、中野妙子、小尾美千代、戸部珠美

### 議事

#### I. 前回議事録の確認

第 62 回治験審査委員会(2016 年 3 月 28 日開催)会議記録が確認され承認された。

#### II. 審議事項

##### 1. 治験等申請

2016 年 4 月に申請された新規 7 件の治験及び 1 件の製造販売後臨床試験について審議された。

・第 280008 号：[redacted] 日本人高コレステロール血症患者を対象に [redacted] エボロクマブの安全性及び有効性を評価する [redacted]

多施設共同試験：アステラス・アムジェン・バイオフーマ(株)：循環器内科（第Ⅲ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a～k のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 『説明文書・同意文書』<3. 今回の治験で使用いただく治験薬について P. 3>文中に句点が二つあるので、修正すること。（担当医師）修正する。b. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 15>予測される利益にはどのような効果が得られたかが書かれていないので、分かっている利益を追記すべきではないか。（担当医師） [redacted]

[redacted] その効果について記載する。c. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P. 4> [redacted] 基準が具体的に書かれていた方が患者にはわかりやすく良いのではないか。（担当医師）追記する。d. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 18> [redacted] 除外するとあるが、 [redacted] 場合は除外するのか。（担当医師） [redacted]

[redacted] 確認して修正する。e. [redacted] は続けても良いものなのか。（担当医師） [redacted] は続けて良いので、患者にも説明する。f. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 25> [redacted] 必要ないとあるが、P. 26 の記載では必要とも読み取れる。 [redacted]

[redacted] 必要はないのか。（担当医師） [redacted] は不要である。g. 『説明文書・同意文書』<P. 29>なお、口座番号。（句点）を、（読点）に修正すること。（担当医師）修正する。h. 『説明文書・同意文書』<14. あなたに守っていただきたいことについて P. 32>④下記の薬剤とは何を指すのか。（担当医師） [redacted] が該当する。i. 『説明文書・同意文書』代諾者は不要ではないか。（担当医師）依頼者が必要とのことなので、このまま欄は必要と考える。j. 『治験に係る補償制度の概要について』<2-4. 補償の終了 P. 8>・等病院は誤記か。（担当医師）誤記であるので修正する。k. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について [redacted] P. 25>参加者とは [redacted] をさすのか。

[redacted] （担当医師）参加者は [redacted] 含まれるので、 [redacted] 分かるように修正する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

・第 280009 号：既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ相無作為化二重盲検比較試験：アツヴィ(同)：整形外科（第Ⅱb/Ⅲ相）

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a～h

のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 免疫抑制や感染症への注意が必要な状況には変わらないのか。(担当医師) 変わらない。特に帯状疱疹には注意が必要と考えている。b. HB はキャリアーは除外とのことだが、感染の既往やHBの再活性化の場合は問題ないのか。(担当医師) 先行する同種薬剤での調査が進んでいるところだが、今のところHBの再活性化による重篤な例は報告されておらず、問題ないと考えている。c. 悪性腫瘍について注意が必要と言われているが、この薬剤についてはどの程度言われているか。(担当医師) 先行薬と類推しても明確なデータは今のところはないが、今後検証すべきと考える。d. ウォッシュアウトについて、3-4週間とあるが、症状の悪化など問題とならないのか。また何か対応方法はあるのか。(担当医師) 現行の治療で難しい患者を組み入れることになると考えているが、これまで使用している2剤は使用することは可能で、そこまで不利益はないと考えている。e. 『説明文書・同意文書』<3. 治験薬「ABT-494」について P. 3>には469人の患者のうち494人が2年間連続して服用とあるが、数がおかしくないか。(担当医師) プラセボの106名の記述が抜けていたので説明を加えて修正する。f. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P. 10>必須の薬物動態検査には全員から採取します、とあるが何のことか。(担当医師) 血液を採取することが分かるように修正する。g. 『説明文書・同意文書』<14. あなたに守っていただきたいことについて P. 23>過去に受けた治療とあるが、患者には何かわからないのではないのか。(担当医師) 過去の治療について正確に私たちに伝えてもらうよう、説明を追記する。h. 12週間でプライマリー評価を行った後も、効果があった場合には長期間の継続も許容されるのか。(担当医師) その通りである。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

- ・第280010号：進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(NEPTUNE試験)：アストラゼネカ(株)：(第Ⅲ相)

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のa~1のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. (担当医師) 免疫療法であるので、全生存期間に差がつく可能性を想定しており、問題ないと考えている。b. 再投与について、何をどのように評価するのか。そもそも効果がなくても再投与を行うのか。(担当医師) もう一度投与することで奏功することも想定され、今回の試験で評価を行う。再投与の効果も分かっていないので、今回の試験で検討することになる。c. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P. 7>標準化学療法について、私たちがあなたにとって最適と判断したものを行うとあるが、本文中の同内容の説明には患者さんと相談して決めると記載されている。患者に選択肢はないのか。(担当医師) 標準化学療法は患者と相談の上、決めるので、私たちと相談して決める旨を記載することを検討する。d. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 20>初めて治療する患者でもあるので、標準化学療法の効果と有効性についても説明があるべきではないか。(担当医師) 追記について検討する。e. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 24>生検のリスクについて、気管支鏡の使用など、どのような手法で行うかが記載されていないので、説明が必要ではないか。(担当医師) 追記を検討する。f. 『説明文書・同意文書』<7. 他の治療法について P. 26>他の治療について、一般の抗がん剤が標準療法であることがわかるような説明であるべきではないか。(担当医師) 説明を追加する。g. 『説明文書・同意文書』文中のTremelimumabはカタカナで表記する方が、患者にとっては読みやすいのではないか。(担当医師) 依頼者に確認し、可能であれば修正する。h. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 20>文中に不要な改行が入ってしまっているので確認すること。(担当医師) 修正する。i. 『説明文書・同意文書』<12. プライバシーの保護について P. 29>分中に括弧「」が重複しているので修正すること。(担当医師) 修正する。j. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 25>妊娠、授乳に対する影響について、どのような方法で避妊する必要があるのかを説明すべきではないか。また、避妊の方法について『説明文書・同意文書』<14. あなたに守っていただきたいことについて P. 31>③と④に具体的にどのような避妊を取るべきなのかを記載する必要があるのではないか。(担当医師) 追加を検討する。k. 『治験参加中の男性患者さんのパートナーの方へ 妊娠に関する情報の収集についての説明文書・同意文書』<9. プライバシー

保護について P.5>妊娠したパートナーは情報収集の対象となるだけで、健康被害は起こりえないはずであるので、万一健康被害が発生した場合の情報提供についての説明は不要ではないのか。(担当医師) 依頼者にも確認の上、修正を検討する。k. 『説明文書・同意文書』<10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P.27>文中に不要な改行が入ってしまっているので確認すること。(担当医師) 修正する。l. 肺癌の治療は何次治療まで行うものなのか。また今回の治験の治療法は一次治療としての選択肢が増えるのか。(担当医師) 今回の治験の治療法は一次治療の選択肢を増やすものになると考えている。肺癌領域の標準治療は三次治療までであるが、患者の状態にもより六次治療まで行われることもある。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

・第 280011 号： ██████████ 慢性閉塞性肺疾患患者 (COPD) ██████████ ██████████ を投与したときの有効性及び安全性を ██████████ 多施設共同 ██████████ 試験：Pearl Therapeutics Inc.、(治験国内管理人) Integrated Development Associates (株)：呼吸器内科 (第Ⅲ相)

治験担当医師 ██████████ から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a~j のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 『説明文書・同意文書』<4. 今回の治験で使用する治験薬について P.3> ██████████ は ██████████ g でないのか。(担当医師) 投与されると ██████████ g となる製剤であり、規格は ██████████ g である。b. 『説明文書・同意文書』<4. 今回の治験で使用する治験薬について P.3> ██████████ を ██████████ に訂正すること。(担当医師) 訂正する。c. ██████████ の比較であるが、██████████ や ██████████ はほぼ同等と考えているのか。(担当医師) それを比較するための試験で、この試験で効果も含め評価することになる。d. ██████████ はスクリーニング期間中に ██████████。██████████ は呼吸困難に対する使用とあるが、スクリーニング期間中に使用しても良いのか。(担当医師) スクリーニング期間中にレスキュー薬としても投与することになる。██████████ ことも含め、患者にわかりやすいように説明を追記する。e. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.11> 《治験期間の途中で早期の中止する場合》の文中でフォントが小さくなっているのを修正すること。(担当医師) 修正する。f. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.14> ワクチンについて、肺炎球菌ワクチンは依頼者が当院で実施する全ての被験者の費用を負担してくれるのか。(担当医師) 全員対象で、費用も負担することになる。g. 『説明文書・同意文書』<10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P.23> 損害賠償請求と補償の説明の記載が入り混じっているのを、補償の話の先に説明の上で、賠償についての説明を後に記載すべきである。(担当医師) 依頼者にも確認の上で修正する。h. 『説明文書・同意文書』<14. あなたに守っていただきたいことについて P.26> ⑦に喫煙習慣を変更しないとあるが、喫煙している患者が禁煙を始めることも問題となるのか。(担当医師) 治験としては習慣を変えないことをお願いするので、喫煙中の患者が禁煙することは許容されない。i. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.5> 治験に参加していただけない方の主な基準として、(6. 女性の場合) 治験期間中に妊娠を予定している方とあるが、予定まで基準となる場合は男性も含まれるのではないか。(担当医師) 確認の上、修正するかを検討する。j. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P.20> 治験期間中に妊娠したと思われた場合に、すぐに知らせたいとお願いするのは、男性被験者の女性パートナーも含まれるのであれば説明を加えるべき。(担当医師) 男性被験者の女性パートナーも含むので追加する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。

・第 280012 号：ジェノタイプ 2 の慢性 C 型肝炎 (HCV) 患者を対象とした 12 週間のレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の有効性及び安全性を検討する第Ⅲb 相多施設共同無作為化非盲検試験：ギリアド・サイエンシズ(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下の a~d のような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.6>14) に妊娠しているパートナーがいる方とあるが、参加できない理由は何か。(担当医師) リバビリンが精子中に移行することが分かっており、胎児への影響を完全に否定できないためと依頼者より回答を得ている。b. 『説明文書・同意文書』P.19 以降の見出し項目から太文字に変わっているので、すべて太文字に統一すること。(担当医師) 修正する。c. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P.19> 喘鳴

の状態について説明があるべきではないか。また、ルビがゼンメイではなくゼイメイが正しいので修正すること。(担当医師)説明を加え、ルビも修正する。d. コホート2はランダム化試験ではない理由は何か。効果の比較はコホート1のみで行うのか。(担当医師)対照群との効果の比較はコホート1のみで行う。貧血の患者はリバビリンが使用できないので、貧血のない患者をコホート1でランダム化して効果を比較し、コホート2ではリバビリンを使用できない患者のSVR12等を確認する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師及び本多委員退席の上で行った。

- ・第280013号：  
■ 膠芽腫患者を対象に、  
■ ニボルマブ  
第Ⅲ相試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科(第Ⅲ相)

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のa～eのような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. メチル化と非メチル化で<sup>■</sup>の発現が異なるようなことはあるのか。(担当医師)報告はなく、個別因子だと考えている。b. 放射線治療により<sup>■</sup>の発現に影響を及ぼすような報告はあるのか。(担当医師)放射線療法が<sup>■</sup>の発現を高めるといふ報告がある。<sup>■</sup>比較試験が組まれている。c. ニボルマブは使い続けることになるのか。(担当医師)<sup>■</sup>。d. 非メチル化の対象については第Ⅲ相試験となるが、他の追加の治療法も検討するのか。(担当医師)<sup>■</sup>。e. 『説明文書・同意文書』<14. あなたに守っていただきたいことについて P. 40>避妊についても記載されるべきではないか。(担当医師)追記する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

- ・第280014号：  
■  
第Ⅱ相試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科(第Ⅱ相)

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のa～bのような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. 症例数の設定について、<sup>■</sup>と想定しているが、<sup>■</sup>で差が出るものと考えているのか。(担当医師)本治験の対象は5年生存率が13%と、もともと厳しい予後であることから、有意差が出ると考えている。b. 『説明文書・同意文書』<14. あなたに守っていただきたいことについて P. 38>避妊についても記載されるべきではないか。(担当医師)追記する。

審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

- ・第283001号：ミラベグロン製造販売後臨床試験 α遮断薬タムスロシンで治療中の前立腺肥大症(BPH)で過活動膀胱(OAB)症状を有する男性患者を対象としたミラベグロン併用のプラセボ対照、無作為割り付け多施設共同、二重盲検群間比較試験：アステラス製薬(株)：泌尿器科(第Ⅳ相)

試験担当医師から製造販売後臨床試験実施計画の概略について説明された後、審査したところ、委員から以下のa～iのような質問および指摘があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. ミラベグロンをアドオンするとのことだが、ミラベグロン単剤では効果が得られないのか。(担当医師)β3刺激薬単独での使用ではなく、α1阻害薬をまずは使用するのが通常の治療方針となる。b. 『説明文書・同意文書』表紙のミラベグロンとタムスロシンを併用した際の、をタムスロシンにミラベグロンを併用した際の、に修正すべきではないか。(担当医師)修正する。c. 『説明文書・同意文書』<6. 予測される心身の健康に対する利益と不利益について P. 9>過活動膀胱の症状を改善することが期待されますとあるが、症状が改善されたことを示す具体的なデータが説明されるべきではないか。(担当医師)追記できる内容があるかを依頼者に確認の上、説明を加える。d. 『説明文書・同意文書』<10. 副作用などの健康被害が生じた場合の補償について P. 12>補償が受けられない場合についての説明は、支払いの説明の項ではなく、2)補償が制限される場合、の具体例として記載される必要がある。(担当医師)依頼者にも確認の上、修正する。e. 『説明文書・同意文書』<試験に起因する健康被害発生時の補償について P. 23>GCP、GPSPに関する説明が記載される必要があるため、追記すること。(担当医師)『説明文書・同意文書』P. 13では説明を加えているが、追加するか検討する。f. 『説明文

書・同意文書』<4. 試験の目的について P.3>2 項を、2 頁に修正すること。(担当医師) 修正する。g. 『説明文書・同意文書』<4. 試験の目的について P.4> 『説明文書・同意文書』<4. 試験の目的について P.3>2 項の図を参照を、2 頁に修正すること。(担当医師) 修正する。h. 『説明文書・同意文書』<14. あなたに守っていただきたいことについて P.16>参照ページの記載方法を P10 ではなく 10 頁に統一すること。(担当医師) 修正する。i. 『説明文書・同意文書』<試験に起因する健康被害発生時の補償について P.24>「賠償責任の問題には関与しないことにします。」とあるが、「関与いたしません」がより適切ではないか。(担当医師) 修正するか、この一文を削除することで良いか依頼者に確認する。審議の結果、上記の点を修正することを条件に製造販売後臨床試験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

## 2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した 7 件の重篤な有害事象について審議された。

- ・ 第 240029 号[1] [2] : 腹部大動脈瘤患者を対象とした INC-001 の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：ジ ョンソフ・エント・ジ ョンソフ(株)メテ ヲカカンパニー：血管外科 (医療機器)  
2016 年 4 月 4 日及び同年 4 月 11 日付で報告された『重篤な有害事象及び不具合に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・ 第 240029 号[3] : 腹部大動脈瘤患者を対象とした INC-001 の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：ジ ョンソフ・エント・ジ ョンソフ(株)メテ ヲカカンパニー：血管外科 (医療機器)  
2016 年 4 月 15 日付で報告された『重篤な有害事象及び不具合に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270001 号 : 重症から最重症の COPD 患者を対象に、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤の 1 日 1 回 52 週間吸入投与時の COPD 増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 [DYNAGITO] : 日本ベーリンガーインゲルハイム(株) : 呼吸器内科 (第Ⅲ相)  
2016 年 4 月 1 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270016 号 : 白金製剤を用いた 1 レジメンの化学療法を含む最低 2 レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知の EGFR TK 活性化変異及び ALK 再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者 (ステージⅢB-Ⅳ) を対象とした、PD-L1 発現に応じた単独療法又は tremelimumab との併用療法としての MEDI4736 と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験 : アストラゼネカ (株) : 呼吸器内科 (第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 4 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270017 号 : ██████████ 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 ██████████ 比較試験 : プリストル・マイヤーズ (株) : 皮膚科 (第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 31 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。
- ・ 第 253001 号 : 症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に ██████████ ラニビズマブとベルテポルフィンを用いる ██████████ 第Ⅳ相、多施設共同試験 : ノバルティス ファーマ(株) : 眼科 (第Ⅳ相)  
2016 年 4 月 5 日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

## 3. 安全性情報等に関する報告

他施設で発生した以下のプロトコールに関する安全性情報等について、提出された『安全性情報等に関する報告書』(159 件)に基づき、委員長から説明された後、審議された。

- ・ 第 210034 号[1] : ██████████ 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの ██████████ 第Ⅲ相臨床試験 : パイエル薬品(株) : 化学療法部 (第Ⅲ相)

2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第210034号[2]： ██████████ 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの ██████████ 第Ⅲ相臨床試験：パイエル薬品(株)：化学療法部(第Ⅲ相)

2016年3月17日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230037号[1]： ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：新日本科学PPD(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230037号[2]： ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：新日本科学PPD(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第230037号[3]： ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：新日本科学PPD(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2016年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240015号：アキシチニブによる腎癌の術後補助療法：腎細胞癌の再発リスクが高い患者を対象としたアキシチニブによる術後補助療法の第Ⅲ相プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験：(国内治験管理人)クインタルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2016年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240019号：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験 - ██████████ - : アステラス製薬(株)：整形外科(第Ⅱ相)

2016年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240029号：腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：ジヨソソ・エント・ジヨソソ(株)メテカカパニー：血管外科(医療機器)

2016年3月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240033号[1]：DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2016年3月10日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240033号[2]：DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2016年3月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240033号[3]：DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2016年3月18日付で報告された重篤な有害事象(追加報告分)が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240034号：抗TNF $\alpha$ 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科(第Ⅲ相)

2016年3月18日付で報告された重篤な有害事象(追加報告分)が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240035号： ██████████ 第Ⅰ相試験：ノバルティスファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2016年3月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240036号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたFTY720 ██████████ ██████████ 有効性及び安全性を評価する ██████████ 試験：ノバルティスファーマ(株)：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)

2016年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240036号[2]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)患者を対象としたFTY720 ██████████ ██████████ 有効性及び安全性を評価する ██████████ 試験：ノバルティスファーマ(株)：神経内科(第Ⅱ/Ⅲ相)

2016年3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第240039号[1]：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：ブリストル・マイヤーズ

**(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)**

2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第240039号[2]：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：ブリストル・マイヤーズ
- (株)：消化器内科 (第Ⅲ相)**

2016年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第240039号[3]：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：ブリストル・マイヤーズ
- (株)：消化器内科 (第Ⅲ相)**

2016年3月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第240039号[4]：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：ブリストル・マイヤーズ
- (株)：消化器内科 (第Ⅲ相)**

2016年3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第250002号： ██████████ MK-8931 の ██████████  
██████████ 試験：MSD(株)：老年内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250003号： ██████████ MK-8931 の ██████████  
██████████ 試験：MSD(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250004号：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたABI-007の3週ごと投与方法とABI-007の毎週投与方法と既存のパクリタキセル製剤(タキソール注射液)の毎週投与方法とのランダム化第Ⅲ相比較試験：大鵬薬品工業(株)：消化器外科二 (第Ⅲ相)

2016年3月9日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員、及び中野祐往委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第250023号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250023号[2]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年3月14日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250023号[3]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年3月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250023号[4]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の治療に対する異なる2用量のIgPro20(皮下注射用人免疫グロブリン)の有効性、安全性及び忍容性を検討する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験(PATH試験)：CSL ベーリング(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250025号[1]：ASP3550 第Ⅲ相試験 - 前立腺癌患者を対象 ██████████  
██████████ -：アステラス製薬(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250025号[2]：ASP3550 第Ⅲ相試験 - 前立腺癌患者を対象 ██████████





- セボ対照二重盲検並行群間比較試験：大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）  
 2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第260005号[1]：SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）  
 2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260005号[2]：SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）  
 2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260007号[1]：IgPro20\_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260007号[2]：IgPro20\_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260007号[3]：IgPro20\_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260007号[4]：IgPro20\_3003試験を終了した患者における慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）の維持治療に対するIgPro20の長期安全性及び有効性を検討する多施設共同非盲検継続試験：CSL ベーリング(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260010号[1]：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)：消化器内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260010号[2]：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)：消化器内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260011号[1]：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)：消化器内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260011号[2]：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)：消化器内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260014号[1]：関節リウマチ患者を対象とした ██████████ 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）  
 2016年3月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260014号[2]：関節リウマチ患者を対象とした ██████████ 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）  
 2016年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260014号[3]：関節リウマチ患者を対象とした ██████████ 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）  
 2016年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260016号：██████████ を対象とした ██████████ の第Ⅰb相試験：MSD(株)：皮膚科（第Ⅰb相）  
 2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第260018号：ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験：協和発酵キリン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月17日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第 260019 号：トシリズマブ 162 mg の 2 週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象とした MRA-SC の第Ⅲ相二重盲検 ██████████ 比較試験：中外製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 2 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260022 号[1]：██████████ 関節リウマチ患者において、██████████ を対照とした CHS-0214 の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験：第一三共(株)：整形外科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 2 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260022 号[2]：██████████ 関節リウマチ患者において、██████████ を対照とした CHS-0214 の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験：第一三共(株)：整形外科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 24 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260025 号：██████████ MK-5172 及び MK-8742 併用投与の ██████████ 第Ⅱ相 ██████████ 試験及び ██████████ MK-5172 及び MK-8742 併用投与の ██████████ 第Ⅲ相 ██████████ 試験：MSD(株)：消化器内科(第Ⅱ/Ⅲ相)  
2016 年 3 月 10 日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験の継続が承認された。  
なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。
- ・第 260028 号[1]：ASP015K 第Ⅲ相試験 ██████████ 関節リウマチ患者を対象 ██████████ : アステラス製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260028 号[2]：ASP015K 第Ⅲ相試験 ██████████ 関節リウマチ患者を対象 ██████████ : アステラス製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260029 号[1]：ASP015K 第Ⅲ相試験 ██████████ 関節リウマチ患者を対象 ██████████ : アステラス製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260029 号[2]：ASP015K 第Ⅲ相試験 ██████████ 関節リウマチ患者を対象 ██████████ : アステラス製薬(株)：整形外科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260035 号：██████████ 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象に ██████████ sarilumab を投与したときの ██████████ 試験：サノフィ(株)：整形外科(第Ⅱ/Ⅲ相)  
2016 年 3 月 31 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、承認された。
- ・第 260041 号：CDB-2914 の子宮筋腫患者を対象とした有効性及び安全性を検討する第Ⅱ相用量設定試験：あすか製薬(株)：産婦人科(第Ⅱ相)  
2016 年 3 月 3 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260044 号：S-877489 の ██████████ 注意欠如・多動症患者を対象とした長期投与試験：塩野義製薬(株)：親と子どもの心療科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 17 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260045 号[1]：██████████ 尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB ██████████ 第Ⅲ相 ██████████ 試験：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)  
2016 年 3 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 260045 号[2]：██████████ 尿路上皮膀胱癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB ██████████ 第Ⅲ相 ██████████ 試験：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270001号：重症から最重症のCOPD患者を対象に、チオトロピウム+オロダテロール配合吸入剤の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する、ランダム化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験 [DYNAGITO]：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科 (第Ⅲ相)

2016年3月30日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270003号[1]：悪性胸膜中皮腫患者を対象としたBBI608とペメトレキセド+シスプラチン併用療法の第1/2相試験：大日本住友製薬(株)：呼吸器内科 (第Ⅰ/Ⅱ相)

2016年3月1日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

- 第270003号[2]：悪性胸膜中皮腫患者を対象としたBBI608とペメトレキセド+シスプラチン併用療法の第1/2相試験：大日本住友製薬(株)：呼吸器内科 (第Ⅰ/Ⅱ相)

2016年3月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270004号：再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab (MK-3475)とパクリタキセル、ドセタキセル又はVinflunineを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験：MSD(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2016年3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270005号：[REDACTED] 第Ⅱ相 [REDACTED] 試験：田辺三菱製薬(株)：[REDACTED] (第Ⅱ相)

2016年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270006号：[REDACTED] 第Ⅱ相 [REDACTED] 試験：田辺三菱製薬(株)：[REDACTED] (第Ⅱ相)

2016年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270007号[1]：ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に、idarucizumab (BI 655075) 5.0 gを静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科 (第Ⅲ相)

2016年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270007号[2]：ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象に、idarucizumab (BI 655075) 5.0 gを静脈内投与し、ダビガトランの抗凝固作用に対する中和効果を検討する第Ⅲ相症例集積試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科 (第Ⅲ相)

2016年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270008号[1]：骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験：バイエル薬品(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2016年3月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270008号[2]：骨転移性去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)を有する無症候性又は軽度症候性の化学療法未治療患者におけるabiraterone acetate及びプレドニゾン/プレドニゾンとの併用投与による塩化ラジウム-223の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験：バイエル薬品(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270009号[1]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg [REDACTED] の第3相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅲ相)

2016年3月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- 第270009号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg [REDACTED]

- [redacted] の第3相 [redacted] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月15日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270009号[3]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg [redacted] の第3相 [redacted] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270010号[1]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg [redacted] の [redacted] 第3相 [redacted] 継続長期投与試験 [redacted] 武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270010号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg [redacted] の [redacted] 第3相 [redacted] 継続長期投与試験 [redacted] 武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月15日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270010号[3]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012の1mg [redacted] の [redacted] 第3相 [redacted] 継続長期投与試験 [redacted] 武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270011号[1]： [redacted] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下でTVP-1012の0.5mg又は1mg [redacted] の第2/3相 [redacted] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）  
 2016年3月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270011号[2]： [redacted] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下でTVP-1012の0.5mg又は1mg [redacted] の第2/3相 [redacted] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）  
 2016年3月15日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270011号[3]： [redacted] パーキンソン病の治療における、レボドパ併用下でTVP-1012の0.5mg又は1mg [redacted] の第2/3相 [redacted] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）  
 2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270012号：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：味の素製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）  
 2016年3月11日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270013号[1]：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを [redacted] と比較評価するランダム化試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科（第Ⅲb相）  
 2016年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270013号[2]：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを [redacted] と比較評価するランダム化試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科（第Ⅲb相）  
 2016年3月28日付で報告された措置報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要しており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。
  - ・第270013号[3]：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを [redacted] と比較評価するランダム化試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科（第Ⅲb相）  
 2016年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
  - ・第270014号[1]：再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験：MSD(株)：耳鼻いんこう科（第Ⅲ相）  
 2016年3月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・ 第 270014 号[2]：再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験：MSD(株)：耳鼻いんこう科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 23 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270015 号：滲出型加齢黄斑変性患者に対する RTH258 の [ ] を対照とした有効性及び安全性の比較試験 -2 年間投与、無作為化、二重遮蔽、多施設共同、3 群試験-：日本アルコン(株)：眼科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270016 号：白金製剤を用いた 1 レジメンの化学療法を含む最低 2 レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知の EGFR TK 活性化変異及び ALK 再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者 (ステージⅢB-Ⅳ) を対象とした、PD-L1 発現に応じた単独療法又は tremelimumab との併用療法としての MEDI4736 と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 28 日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270017 号[1]： [ ] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [ ] 比較試験：プリストル・マイヤーズ (株)：皮膚科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 1 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270017 号[2]： [ ] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [ ] 比較試験：プリストル・マイヤーズ (株)：皮膚科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 8 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270017 号[3]： [ ] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [ ] 比較試験：プリストル・マイヤーズ (株)：皮膚科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 15 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270017 号[4]： [ ] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [ ] 比較試験：プリストル・マイヤーズ (株)：皮膚科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 22 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270017 号[5]： [ ] 悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相 [ ] 比較試験：プリストル・マイヤーズ (株)：皮膚科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 29 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270019 号[1]：新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験：Regeneron Pharmaceuticals, Inc (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル(株)：眼科 (第Ⅱ相)

2016 年 3 月 2 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270019 号[2]：新生血管型加齢黄斑変性患者を対象に REGN2176-3 硝子体内投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相、二重盲検、無作為化、比較対照、反復投与、用量設定試験：Regeneron Pharmaceuticals, Inc (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル(株)：眼科 (第Ⅱ相)

2016 年 3 月 29 日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270020 号[1]： [ ] 患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験：MSD(株)：血液内科 (第Ⅱ相)

2016 年 3 月 9 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270020 号[2]： [ ] 患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験：MSD(株)：血液内科 (第Ⅱ相)

2016 年 3 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・ 第 270021 号：PD-L1 発現で選定された化学療法未治療のⅣ期非扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、シスプラチン若しくはカルボプラチン+ペメトレキセドと ATEZOLIZUMAB (抗 PD-L1 抗体)を比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科 (第Ⅲ相)

2016 年 3 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270022 号：化学療法未治療のⅣ期扁平上皮非小細胞肺癌患者を対象に、ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とカルボプラチン+パクリタキセルの併用若しくは ATEZOLIZUMAB とカルボプラチン+nab パクリタキセルの併用の有効性及び安全性をカルボプラチン+nab パクリタキセルと比較する第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）

2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270023 号[1]：CHS-0214 長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験(OLSES)：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2016年3月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270023 号[2]：CHS-0214 長期投与時の安全性及び反応持続性を評価する非盲検長期継続投与安全性試験(OLSES)：第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270025号：未熟児網膜症患者を対象としたラニビズマブの有効性及び安全性をレーザー光凝固療法と比較評価するランダム化、比較対照試験：ノバルティス ファーマ(株)：眼科（第Ⅲ相）

2015年3月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270026号：日本人[ ]患者を対象として[ ]の安全性、薬物動態、有効性を検討する非ランダム化、非盲検、多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相試験：アヅヴィ(同)：[ ]（第Ⅰ/Ⅱ相）

2015年3月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270030 号[1]：未治療の進行腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016年3月2日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270030 号[2]：未治療の進行腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB（抗 PD-L1 抗体）とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270031 号[1]：[ ]リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の[ ]を評価する第Ⅰ相[ ]試験：アヅヴィ(同)：血液内科（第Ⅰ相）

2016年3月7日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270031 号[2]：[ ]リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の[ ]を評価する第Ⅰ相[ ]試験：アヅヴィ(同)：血液内科（第Ⅰ相）

2016年3月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270033号[1]：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科（第Ⅱ相）

2016年3月2日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270033号[2]：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科（第Ⅱ相）

2016年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270033号[3]：ONO-4538第Ⅱ相試験 初回再発膠芽腫に対する多施設共同非盲検非対照試験：小野薬品工業(株)：脳神経外科（第Ⅱ相）

2016年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270034号：インヒビター保有血友病A患者を対象として[ ]R05534262[ ]第Ⅲ相臨床試験：中外製薬(株)：輸血部（第Ⅲ相）

2016年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第270036号[1]：[ ]を対象に[ ]ラムシルマブ[ ]ラムシルマブ[ ]二重盲検[ ]第Ⅱ相試験：日本イーライリリー(株)：消化器外科二（第Ⅱ相）

2016年3月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。
- ・第270036号[2]：[ ]を対象に[ ]ラムシルマブ[ ]ラムシルマブ[ ]二重盲検[ ]第Ⅱ相試験：日本イーライリリー(株)：

## 消化器外科二（第Ⅱ相）

2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270038号：[REDACTED]急性骨髄性白血病（AML）患者を対象としたSGI-110 [REDACTED]第Ⅲ相， [REDACTED]

## [REDACTED]試験：大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅲ相）

2016年3月9日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270039号[1]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）

2016年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270039号[2]：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性／転移性非小細胞肺癌（NSCLC）成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科（第Ⅱ相）

2016年3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270040号[1]：ONO-4538第Ⅲ相試験 [REDACTED]  
[REDACTED]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)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016年3月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270040号[2]：ONO-4538第Ⅲ相試験 [REDACTED]  
[REDACTED]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)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270041号：食道癌患者を対象とした [REDACTED] S-588410第3相 [REDACTED]  
[REDACTED]試験：塩野義製薬(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）

2016年3月11日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270042号[1]：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：小野薬品工業(株)：循環器内科（第Ⅲ相）

2016年3月14日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270042号[2]：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：小野薬品工業(株)：循環器内科（第Ⅲ相）

2016年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270043号[1]：メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験：プリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）

2016年3月10日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270043号[2]：メトトレキサート未治療の早期成人関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサート併用下におけるアバタセプト皮下投与とメトトレキサート単剤投与の有効性及び安全性を検討する第3b相ランダム化二重盲検比較対照試験：プリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）

2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270044号[1]：進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験：日本イーライリリー(株)：化学療法部（第Ⅲ相）

2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270044号[2]：進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験：日本イーライリリー(株)：化学療法部（第Ⅲ相）

2016年3月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270044号[3]：進行又は転移性軟部組織肉腫を有する患者においてolaratumab及びドキシソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキシソルビシンの併用投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相臨床試験：日本イーライリリー(株)：化学療法部(第Ⅲ相)

2016年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[1]：進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年3月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[2]：進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年3月15日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[3]：進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年3月22日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号[4]：進行性又は転移性非小細胞肺癌(NSCLC)患者に対する一次治療におけるMEDI4736 + tremelimumabの併用療法又はMEDI4736単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験(MYSTIC)：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年3月28日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270046号[1]：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：血管外科(第Ⅲ相)

2016年3月8日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270046号[2]：下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象とした重大な血栓性血管イベントの発現リスクの低減におけるリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討する国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験：バイエル薬品(株)：血管外科(第Ⅲ相)

2016年3月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270048号：筋層浸潤性膀胱癌患者を対象とした、**ATEZOLIZUMAB**(抗PD-L1抗体)第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2016年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270049号[1]：標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib相臨床試験：バイエル薬品(株)：血液内科(第Ib相)

2016年3月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270049号[2]：標準治療後の再発又は治療抵抗性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫の日本人患者を対象としたcopanlisibの非盲検、非対照、第Ib相臨床試験：バイエル薬品(株)：血液内科(第Ib相)

2016年3月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270052号：日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の**アツヴィ**(同)：消化器内科(第Ⅲ相)

2016年3月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・第270053号：切除不能なステージIV膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としてのMEDI4736単剤療法及びtremelimumabとの併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験：アストラゼネカ(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第232001号：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)：自ら治験を実施する者：呼吸器外科(第Ⅲ相)



2016年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262003号：BIM遺伝子多型を有しEGFR-TKI耐性を示すEGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第I相試験：自ら治験を実施する者：呼吸器内科（第I相）

2016年3月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262005号：肝中心静脈閉塞症（VOD）の治療におけるデフィブロタイド（DF）の有効性及び安全性試験：自ら治験を実施する者：小児科（第II相）

2016年3月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262006号：ITK-1第III相プラセボ対照二重盲検比較試験 -HLA-A24陽性のテモゾロミド治療抵抗性神経膠芽腫患者を対象としたITK-1投与の有効性及び安全性を検証する臨床試験-：自ら治験を実施する者：脳神経外科（第III相）

2016年3月23日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第272002号：ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第II相試験：医師主導治験：神経内科（第II相）

2016年3月16日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第272005号：慢性重症虚血肢に対するNK-104-NPの5日間筋肉内反復投与の非盲検、用量漸増による医師主導治験（Phase I/IIa）：医師主導治験：血管外科（第I/IIa相）

2016年3月11日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第272006号：PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第II相臨床試験（略名：EAGLE-PAT）：医師主導治験：呼吸器内科（II相）

2016年3月1日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第272006号[2]：PI3K/AKT/mTOR経路に変異を有する再発小細胞肺癌に対するgedatolisib（PF-05212384）の多施設共同第II相臨床試験（略名：EAGLE-PAT）：医師主導治験：呼吸器内科（II相）

2016年3月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第253002号：メトトレキサートに対して効果不十分な活動性関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトのメトトレキサート併用療法とメトトレキサート単独療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同ランダム化二重盲検試験（第IV相臨床試験）：ブリストル・マイヤーズ（株）：整形外科（第IV相）

2016年3月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

- ・第263001号[1]：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験：バイエル薬品（株）：眼科（第IV相）

2016年3月10日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

- ・第263001号[2]：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第IIIb/IV相試験：バイエル薬品（株）：眼科（第IV相）

2016年3月24日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

#### 4. 治験に関する変更申請

31件の治験実施計画等変更申請について、提出された『治験に関する変更申請書』に基づき、委員長から説明された後、審議された。

- ・第240019号：ASP015K後期第II相継続投与試験 - ██████████ -  
██████████：アステラス製薬（株）：整形外科（第II相）

2016年3月31日付で提出された治験実施計画書、治験実施計画書 補遺1, 2, 3、治験薬概要書の変更及び説明文書・同意文書 ██████████ について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250011号：HER2陽性の転移性胃食道接合部／胃癌患者を対象とした、トラスツズマブ及び化学療法との併用におけるペルツズマブの有効性及び安全性を検討する二重盲検、プラセボ対照、ランダム化、多施設共同第III相試験：中外製薬（株）：消化器外科二（第III相）

2016年3月23日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第 250029 号：難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時における perampanel (E2007) の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）：エーザイ(株)：小児科（第Ⅲ相）

2016 年 3 月 24 日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 250033 号：[REDACTED] 甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象として、[REDACTED] 第Ⅲ相試験：アストラセネカ(株)：乳腺・内分泌外科（第Ⅲ相）

2016 年 3 月 14 日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第250042号：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 ([REDACTED] BAX855) の [REDACTED] 第Ⅲb相継続試験：バクサルタ(株)：輸血部（第Ⅲb相）

2016 年 3 月 22 日付で提出された治験依頼者、治験実施計画書、説明文書・同意文書、賠償責任保険付保証明書及び補償制度の概要の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 250044 号：[REDACTED] 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の [REDACTED] [REDACTED]：MSD(株)：老年内科（第Ⅲ相）

2016 年 3 月 29 日付で提出された説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 250045 号：[REDACTED] 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の [REDACTED] [REDACTED]：MSD(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2016 年 3 月 29 日付で提出された説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260016号：[REDACTED]を対象とした[REDACTED]の第Ib相試験：MSD(株)：皮膚科（第I b相）

2016 年 3 月 24 日付で提出された治験薬概要書の追補について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 260028 号：ASP015K 第Ⅲ相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2016 年 3 月 31 日付で提出された治験薬概要書（英語版）の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 260029 号：ASP015K 第Ⅲ相試験 [REDACTED] 関節リウマチ患者を対象 [REDACTED]：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2016 年 3 月 31 日付で提出された治験薬概要書（英語版）の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 260045 号：[REDACTED] 尿路上皮膀胱癌患者を対象に、[REDACTED] 第Ⅲ相 [REDACTED] 試験：中外製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016 年 3 月 16 日付で提出された治験実施計画書の国内追加事項、[REDACTED]、Note to File について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270003 号：悪性胸膜中皮腫患者を対象とした BBI608 とペメトレキセド+シスプラチン併用療法の第 1/2 相試験：大日本住友製薬(株)：呼吸器内科（第 I / II 相）

2016 年 3 月 23 日付で提出された治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第 270004 号：再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab (MK-3475) とパクリタキセル、ドセタキセル又は Vinflunine を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験：MSD(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）

2016 年 3 月 28 日付で提出された治験実施計画書（英語版、和訳版）、治験実施計画書別紙、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード及び治験契約書の変更について審議され、治験の継続

が承認された。

- ・第270013号：非弁膜症性心房細動患者を対象にカテーテルアブレーション周術期の継続内服抗凝固療法としてダビガトランエテキシラートを[ ]と比較評価するランダム化試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：循環器内科(第Ⅲb相)

2016年3月29日付で提出された治験実施計画書(、治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270014号：再発又は転移性頭頸部扁平上皮癌の一次治療患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験：MSD(株)：耳鼻いんこう科(第Ⅲ相)

2016年3月29日付で提出された治験薬概要書追補及びProtocol Clarification Letterについて審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270016号：白金製剤を用いた1レジメンの化学療法を含む最低2レジメンの全身療法による治療歴を有する、既知のEGFR TK活性化変異及びALK再配列を有さない局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者(ステージⅢB-Ⅳ)を対象とした、PD-L1発現に応じた単独療法又はtremelimumabとの併用療法としてのMEDI4736と標準的治療を比較する国際多施設共同第Ⅲ相無作為化非盲検試験：アストラゼネカ(株)：呼吸器内科(第Ⅲ相)

2016年3月28日付で提出された治験実施計画書の改訂及び説明文書・同意文書[ ]の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270017号：[ ]悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第Ⅲ相[ ]比較試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2016年3月30日付で提出された治験薬概要書の変更及び治験薬概要書[ ]について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270018号：生体肝移植患者を対象に、エベロリムス(血液中濃度に基づいて投与量を調節する)と減量タクロリムスとの併用療法の有効性及び安全性を、標準量タクロリムスを対照に比較評価する、24ヵ月間、ランダム化、比較対照試験：ノバルティス ファーマ(株)：移植外科(第Ⅲ相)

2016年3月29日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270020号：[ ]患者を対象としたMK-3475第Ⅱ相試験：MSD(株)：血液内科(第Ⅱ相)

2016年3月25日付で提出された治験薬概要書追補について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270030号：未治療の進行腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMAB(抗PD-L1抗体)とベバシズマブの併用をスニチニブと比較する第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2016年3月28日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270039号：1又は2ラインの全身治療歴があるEGFR野生型の進行性/転移性非小細胞肺癌(NSCLC)成人患者を対象としたc-MET阻害剤INC280経口投与による多施設共同4コホート第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：呼吸器内科(第Ⅱ相)

2016年3月17日付で提出された説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270040号：ONO-4538第Ⅲ相試験 [ ]に[ ]の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)：消化器外科二(第Ⅲ相)

2016年3月29日付で提出されたホームページでの被験者募集について審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270041号：食道癌患者を対象とした[ ]S-588410第3相[ ]試験：塩野義製薬(株)：消化器外科二(第Ⅲ相)

2016年3月29日付で提出されたホームページでの被験者募集について審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長及び中山委員一時退席の上、伊奈委員を委員長代理として行った。

- ・第270042号：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：小野薬品工業(株)：循環器内科(第Ⅲ相)

2016年3月23日付で提出された説明文書・同意文書の変更（治験に関わる補償制度の概要についても追記）について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号 [1]：進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療における**MEDI4736** + tremelimumabの併用療法又は**MEDI4736**単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年3月16日付で提出された添付文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270045号 [2]：進行性又は転移性非小細胞肺癌（NSCLC）患者に対する一次治療における**MEDI4736** + tremelimumabの併用療法又は**MEDI4736**単剤療法を白金製剤を用いた標準化学療法と比較する第Ⅲ相無作為化非盲検国際多施設共同試験（MYSTIC）：**アストラゼネカ(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年3月29日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270047号：**██████████** 第Ⅰ相試験：**ノバルティスファーマ(株)：██████████（第Ⅰ相）**

2016年3月31日付で提出された治験実施計画書及び治験実施計画書付録の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第270053号：切除不能なステージⅣ膀胱尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての**MEDI4736**単剤療法及び tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験：**アストラゼネカ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年3月31日付で提出された治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262003号：BIM 遺伝子多型を有し EGFR-TKI 耐性を示す EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するボリノスタットとゲフィチニブ併用の多施設共同臨床第Ⅰ相試験：**自ら治験を実施する者：呼吸器内科（第Ⅰ相）**

2016年4月8日付で提出された治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第272008号：GNE ミオパチー患者を対象とした NPC-09（N-アセチルノイラミン酸）の第Ⅱ/Ⅲ相試験：**医師主導治験：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2016年4月13日付で提出された治験実施計画書、治験実施計画書別紙、治験薬概要書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

- ・第263001号：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト+光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2016年3月30日付で提出された治験薬概要書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

## 5. モニタリングの実施報告

5件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

- ・第262002号[1]：硬膜動静脈瘻に対する**ONYX**液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験：**自ら治験を実施する者：脳神経外科（機器）**

2016年3月3日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年3月17日付『モニタリング報告書（手続き）』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262002号[2]：硬膜動静脈瘻に対する**ONYX**液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験：**自ら治験を実施する者：脳神経外科（機器）**

2016年3月3日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年3月17日付『モニタリング報告書（治験機器管理者）』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262007号[1]：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2015年12月10日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年3月4日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

- ・第262007号[2]：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2015年12月11日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年3月4日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

- ・第272003号：SPP-004のミトコンドリア病を対象とした多施設共同長期投与試験：医師主導治験：小児科（第Ⅱ相）

2015年12月10日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2016年3月4日付『モニタリング報告書について』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

## 6. 監査の実施報告

1件の監査報告が、委員長より説明された後、審議された。

- ・第272002号：ギラン・バレー症候群におけるエクリズマブの安全性と有効性を評価するための前向き、多施設共同、第Ⅱ相試験：医師主導治験：神経内科（第Ⅱ相）

2015年7月6日～同年7月17日及び同年7月23日に実施された監査について、2015年8月6日付『監査報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

## 9. その他の検討事項

1件の検討事項について審議された。

- ・名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書 改訂（第4.0版）について

治験標準業務手順書の主な改訂は、治験審査委員会にて治験の利益相反に関することについて審査を行う体制を整え治験審査委員会細則も改訂したことに伴い、その変更内容を反映したものである。第4.0版の改訂内容及び平成28年4月1日に遡り施行とすることについて、委員長より説明された。審議の結果、治験標準業務手順書の改訂が承認された。

### Ⅲ. 報告事項

#### 1. 迅速審査

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品以外ウェブフォーム				その他	SAE
			・調査実施要綱 ・計画書 ・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF*	③その他 ①症例数 ②期間		
第 230037 号	■	■	■			②		
第 240014 号	GP1101	血管外科				②		
第 240023 号	DSP-5423	親と子どもの 心療科				③経費		
第 240024 号	DSP-5423	親と子どもの 心療科				③経費		
第 240035 号	■	■	■			②		
第 240036 号	FTY720	神経内科				②		
第 250002 号	MK-8931	老年内科		■				
第 250002 号	MK-8931	老年内科				③経費		
第 250003 号	MK-8931	神経内科				③経費		
第 250023 号	IgPro20, IgPro 10	神経内科				③経費		
第 250030 号	■	■				③経費		
第 250044 号	MK-8931	老年内科		■				
第 250044 号	MK-8931	老年内科				③経費		
第 250045 号	MK-8931	神経内科				③経費		
第 250047 号	OCV-501	血液内科				③経費		
第 250047 号	OCV-501	血液内科		■				
第 250049 号	CSL654	輸血部	■					
第 250052 号	CH5424802	呼吸器内科				③経費		
第 260004 号	SM-13496	精神科				③経費		
第 260005 号	SM-13496	精神科				③経費		
第 260007 号	IgPro20	神経内科				③経費		
第 260007 号	IgPro20	神経内科				①		
第 260010 号	MLN0002	消化器内科				③経費		
第 260011 号	MLN0002	消化器内科				③経費		

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーション					SAE	
			<ul style="list-style-type: none"> <li>調査実施要綱</li> <li>計画書</li> <li>計画書別紙等</li> </ul>	分担医師	<ul style="list-style-type: none"> <li>添付文書</li> <li>IF*</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>③その他</li> <li>①症例数</li> <li>②期間</li> </ul>	契約書		その他
第 260014	号 LY3009104	整形外科	■						
第 260016	号 ■■■■■	皮膚科				③経費			
第 260018	号 ARQ197	消化器内科				③経費			
第 260019	号 MRA-SC	整形外科	■			②			
第 260022	号 CHS-0214	整形外科							■
第 260025	号 MK-5172/MK-8742	消化器内科				③経費			
第 260030	号 CSL627	輸血部				③経費			
第 260030	号 CSL627	輸血部	■						
第 260034	号 WP-0508ST	眼科				③経費			
第 260041	号 CDB-2914	産科婦人科				③経費			
第 260045	号 MPDL3280A	泌尿器科				③経費			
第 270001	号 Ba679+BI1744	呼吸器内科				③経費			
第 270003	号 BBI608	呼吸器内科	■			②			
第 270004	号 MK-3475	泌尿器科				③経費			
第 270007	号 BI655075	循環器内科				③経費			
第 270008	号 BAY88-8223	泌尿器科				②			
第 270009	号 TVP-1012	神経内科				③経費			
第 270010	号 TVP-1012	神経内科				③経費			
第 270011	号 TVP-1012	神経内科				③経費			
第 270012	号 AJM300	消化器内科				③経費			
第 270013	号 BIBR1048	循環器内科				③経費			
第 270013	号 BIBR1048	循環器内科		■				Protocol Reference 1	
第 270016	号 MEDI4736	呼吸器内科				③経費			
第 270018	号 RAD001	移植外科				③経費			
第 270021	号 MPDL3280A	呼吸器内科				③経費			
第 270024	号 M518101	皮膚科						責任医師履歴書	
第 270028	号 NMK36	脳神経外科				①			
第 270028	号 NMK36	脳神経外科				③経費			

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品イノベーションフォーラム					SAE
			・調査実施要綱 ・計画書 ・計画書別紙等	分担医師	・添付文書 ・IF*	③その他 ①症例数 ②期間	その他	
第 270031	号 IPI-145	血液内科	■					
第 270034	号 R05534262	輸血部				①		
第 270035	号 S-888711	消化器内科				①		
第 270035	号 S-888711	消化器内科	■			②		
第 270036	号 LY3009806	消化器外科 二				③経費		
第 270038	号 SGI-110	血液内科	■					
第 270039	号 INC280	呼吸器内科				③経費		
第 270046	号 BAY59-7939	血管外科				③3者契約 →2者契約		
第 270052	号 ABT-493/ABT-530	消化器内科	■					
第 262001	号 APN311	小児科		■			覚書(期間)	
第 262001	号 APN311	小児科	■					
第 272002	号 EUC-GBS-001	神経内科	■				治験薬管理手 順書	
第 272002	号 EUC-GBS-001	神経内科		■				
第 272007	号 CH5424802	呼吸器内科		■				
第 253001	号 RFB002	眼科				③経費		

## 2. 治験終了(中止・中断)報告(製造販売後調査、体外診断用医薬品臨床研究も含む)

- CNT0136** 2016年3月22日 報告  
 抗TNF $\alpha$ 療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNT0136の国際共同第Ⅲ相試験  
 ヤンセンファーマ株式会社 整形外科 第 240034 号
- BMS-650032/BMS-790052** 2016年3月30日 報告  
 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  
 ブリストル・マイヤーズ株式会社 消化器内科 第 240039 号
- PF-06410293** 2016年3月9日 報告  
 メトトレキサートによる治療で効果不十分であった中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象に、メトトレキサート併用下でPF-06410293とアダリムマブの有効性と安全性を評価する第3相無作為化二重盲検比較試験



- IMF-001 2016年3月22日 報告  
根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例に対するIMF-001の多施設共同無作為化比較試験（第Ⅱ相臨床試験）  
医師主導治験 消化器外科二 第 252001 号

### 3. 医薬品開発中止等の報告

#### 3-1. 製造販売承認の取得

- ONO-1101 取得日：2013年11月22日  
ONO-1101 後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験  
心機能低下例における頻脈性不整脈に対するジゴキシンを対照とした多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験  
小野薬品工業株式会社 循環器内科 第 230014 号
- E2007 取得日：2016年3月28日  
難治性部分発作を有するてんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel（E2007）の有効性及び安全性を評価する、二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（非盲検継続投与期を含む）  
エーザイ株式会社 小児科 第 250029 号

### 4. 有害事象の追加報告

- CNT0148 2016年2月 報告  
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  
ヤンセンファーマ株式会社 消化器内科 第 250010 号