

第 57 回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2015年10月19日（月）16:00～18:20

開催場所：東病棟8階 大会議室

出席委員：小寺泰弘、豊國伸哉、本多隆、伊奈研次、中野祐往、加藤玲子、
高木智明、平松利朗、中野妙子、小尾美千代、大屋雄裕

議事

I. 前回議事録の確認

第 56 回治験審査委員会(2015 年 9 月 14 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

2015 年 10 月に申請された新規 3 件の治験について審議された。

- ・ 第 270032 号：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：ファイザー(株)：整形外科（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～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. (委員) バイオシミラーは安価な代替手段であると言われていたがどの程度安価なのか。(担当医師) バイオシミラーは試験を行う手間もあるので、3 割引程度と言われている。b. (委員) 臨床試験成績の記載でアダリムマブ EU の有害事象が他より多いようにも記載されていたが、今回アダリムマブ EU を使用する理由は何か。(担当医師) バイオシミラーの開発に際しては、EU におけるガイドラインで、標準製剤が EU 圏内で承認された製剤であることと規定されている。

c. (委員) 割付けについて、12 週の主要評価項目を見るとあるが、非劣性を見るのか、同等性を確認するのか。(担当医師) 同等性を確認することになる。d. (委員) 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について <2>治験薬の種類と使用方法 P.6> 「0 週」についての説明が多く読みづらいので、分かりやすく修正すること。(担当医師) 表現を見直し修正する。e. (委員) 『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 <2>予想される不利益について P.12>の「あなたに参加をお願いしている治験は、関節リウマチの患者さんを対象とした初めての試験であると同時に、」とあるが、「この治験薬の初めての試験」が正しいので、適切に修正すること。(担当医師) 修正する。f. (委員) 『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 <2>予想される不利益について P.13> 「咳嗽」の意味を説明すること。(担当医師) 説明を追記する。g. (委員) メトトレキサートを併用してアダリムマブを使用するが、抗薬物抗体の発現頻度はメトトレキサートの併用の有無で異なるのか。(担当医師) 異なると考えている。メトトレキサートを併用することにより、バイオシミラーでどの程度抗薬物抗体の発現頻度が減るのかもまだわからない。なお、関節リウマチの試験ではメトトレキサート併用下で比較するのがスタンダードであると考えている。h. (委員) メトトレキサートを併用せず、アダリムマブ単剤で関節リウマチに対する効果を確認した比較試験の抗薬物抗体の発現を確認した試験もあるのか。(担当医師) 過去のアダリムマブの日本の試験では疾患背景がより悪い状態の被験者を組み入れて、メトトレキサート非併用下で 4 割に抗薬物抗体が発現したというデータがある。i. (委員) 『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 ③ P.24>の処方薬や市販薬等を変更しないことは難しいのではないかと。(担当医師) 治験実施計画書には変更しないことを推奨と書かれており、服用してよいものは服用を継続しても良い。

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 270033 号：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）

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～c 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. (委員)『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 組織学的評価のためのがん組織検体の提出 P.9>がん組織検体の提出について、新たに組織を採取して検査を行う、とあるが、かなり侵襲を伴うこととなるが、治験として組織検体を取るようになるのか。(担当医師) 初回再発の場合は組織検体を採取し治療として手術を行うことが想定され、治験の為に新たに患者に負担をかけることは基本的にないと考えているが、ごく稀に擬似増悪が起こることがあり、誤解のないよう被験者にわかりやすく修正する。b. (委員)『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<臨床試験から懸念される副作用> P.15>胸膜腔のルビは「こう」ではなく「くう」に修正すること。(担当医師) 修正する。c. (委員) 本治験薬は再発防止が目的という理解でよいのか。膠芽腫は手術で最大限取ったと考えていても残るものなのか。(担当医師) 膠芽腫の場合は必ず残るものと考えている。

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 270034 号：インヒビター保有血友病 A 患者を対象として [REDACTED] R05534262 [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験：中外製薬(株)：輸血部（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～c のような質問があり、担当医師より以下のように回答がなされた。

a. (委員) 本治験にエントリーされるのはインヒビターが高力価の場合という理解でよいのか。(担当医師) インヒビターが低力価の患者は、治験には組み入れずに既存の治療を行うことでよい。b. (委員)『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について ■スケジュール P.11>A 群及び C 群の投与の方法について、5-9 週は 2 週間に 1 回とあるが、どのような意味か。(担当医師) 投与ではなく来院頻度を示している。c. (委員) 本対象の患者への治験薬の提供が有限となることは問題ないのか。(担当医師) 依頼者より継続試験の計画が予定されていると聞いている。

審議の結果、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。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した 14 件の重篤な有害事象について審議された。

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

2015 年 10 月 8 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 240029 号[1]：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：ジヨンソン・エント・ジヨンソン(株)メテイカカンパニー：血管外科（医療機器）

2015 年 9 月 10 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[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：ジヨンソン・エント・ジヨンソン(株)メテイカカンパニー：血管外科（医療機器）

2015 年 9 月 28 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：ジヨンソン・エント・ジヨンソン(株)メテイカカンパニー：血管外科（医療機器）

2015 年 9 月 30 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 260022 号：[REDACTED] 関節リウマチ患者において、[REDACTED] 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)
2015年10月16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 270002 号[1]：[REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験：日本イライリー(株)：化学療法部(第Ⅰ相)
2015年9月24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 270002 号[2]：[REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験：日本イライリー(株)：化学療法部(第Ⅰ相)
2015年9月24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 270020 号[1]：[REDACTED] 患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験：MSD(株)：血液内科(第Ⅱ相)
2015年9月15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 270020 号[2][3]：[REDACTED] 患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験：MSD(株)：血液内科(第Ⅱ相)
2015年9月16日及び同年10月13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 270020 号[4][5]：[REDACTED] 患者を対象とした MK-3475 第Ⅱ相試験：MSD(株)：血液内科(第Ⅱ相)
2015年10月2日及び同年10月14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 263001 号[1][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)
2015年10月6日及び同年10月14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』(118件)に基づき、委員長から説明された後、審議された。

- ・第 200002 号：E0302 の筋萎縮性側索硬化症に対する長期投与試験：エーザイ(株)：神経内科(第Ⅲ相)
2015年8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 210013 号：アリスキレン[REDACTED] 慢性心不全患者 [REDACTED] 実薬対照比較試験：ノバルティス ファーマ(株)：[REDACTED] (第Ⅲ相)
2015年9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 210034 号[1]：[REDACTED] 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部(第Ⅲ相)
2015年9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]：[REDACTED] 甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの [REDACTED] 第Ⅲ相臨床試験：バイエル薬品(株)：化学療法部(第Ⅲ相)
2015年9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 230022 号[1]：[REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス

ファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2015年9月11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230022号[2]： ██████████ ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティスファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2015年9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230037号[1]： ██████████ ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティスファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2015年9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、本報告の審議は小寺委員長一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。

・第230037号[2]： ██████████ ██████████ 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティスファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2015年9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、本報告の審議は小寺委員長一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。

・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)クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2015年9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：ジヨンソフ・エント・ジヨンソフ(株)メテックカンパニー：血管外科(医療機器)

2015年9月28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)

2015年9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)

2015年9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240035号： ██████████ ██████████ 第Ⅰ相試験：ノバルティスファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2015年9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240036号：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)

2015年9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)

2015年9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)

2015年9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)

2015年9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。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）

2015年9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[5]：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）**

2015年9月25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 250002 号：**MK-8931 の** **試験：MSD(株)：老年内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2015年9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 250003 号：**MK-8931 の** **試験：MSD(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2015年9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 250004 号[1]：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）**

2015年9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。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員、中野祐往委員一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。

- ・第 250004 号[2]：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）**

2015年9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。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員、中野祐往委員一時退席の上、豊國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）**

2015年9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 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）**

2015年9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 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）**

2015年9月16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[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）**

2015年9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 250025 号：ASP3550 第Ⅲ相試験 一前立腺癌患者を対象 **アステラス製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

- 2015年9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 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)
2015年9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250033号： ██████████ 甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象として、 ██████████ 第Ⅲ相試験：アストラゼネカ(株)：乳腺・内分泌外科 (第Ⅲ相)
2015年9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 (██████████ BAX855) の ██████████ 第Ⅲb相継続試験：バクスター(株)：輸血部 (第Ⅲb相)
2015年9月16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。
 - ・ 第 250044 号： ██████████ 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の ██████████：MSD(株)：老年内科 (第Ⅲ相)
2015年9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 250045 号： ██████████ 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の ██████████：MSD(株)：神経内科 (第Ⅲ相)
2015年9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 250047 号[1]：高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験 (第Ⅱ相試験)：大塚製薬(株)：血液内科 (第Ⅱ相)
2015年9月28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。
 - ・ 第 250047 号[2]：高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験 (第Ⅱ相試験)：大塚製薬(株)：血液内科 (第Ⅱ相)
2015年9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 250047 号[3]：高齢急性骨髄性白血病患者を対象とした OCV-501 の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検比較試験 (第Ⅱ相試験)：大塚製薬(株)：血液内科 (第Ⅱ相)
2015年9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 250048 号：封入体筋炎患者を対象に、身体機能、筋力及び運動機能を指標として、BYM338 静脈内投与の有効性、安全性及び忍容性を52週後に評価し、さらに最長投与2年後まで長期安全性を評価する主要なランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、並行群間比較、用量設定、後期第Ⅱ相/第Ⅲ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)
2015年9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 250049 号：血友病 B 患者を対象とした、遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子アルブミン融合タンパク質 (rIX-FP) の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第 3b 相継続投与試験：CSL ベーリング(株)：輸血部 (第Ⅲb相)
2015年9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 250050 号[1]：CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科 (第Ⅲ相)
2015年9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 250050 号[2]：CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科 (第Ⅲ相)
2015年9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 250052 号： ██████████ 肺癌を対象とした ██████████ CH5424802 の ██████████ 第Ⅲ相試験：中外製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）
 2015年9月16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 260004 号[1]：SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラ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）
 2015年9月4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 260004 号[2]：SM-13496 の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラ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）
 2015年9月24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 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）
 2015年9月4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 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）
 2015年9月24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 260006 号： ██████████ 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 ██████████ の臨床第3相試験：ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
 2015年9月11日付で報告された重篤な有害事象、年次報告及び措置報告が審議され、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 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）
 2015年9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 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）
 2015年9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 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）
 2015年9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 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）
 2015年9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 260008 号：治療歴のない小児血友病 A 患者を対象とした、出血の抑制及び治療におけるツロクトグ アルファの安全性及び有効性の検討：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）
 2015年9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 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）
 2015年9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 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）
 2015年9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）
 2015年9月11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 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）
2015 年 9 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[3]：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）
2015 年 8 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 260014 号[1]：関節リウマチ患者を対象とした [REDACTED]
[REDACTED] 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー（株）：整形外科（第Ⅲ相）
2015 年 9 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 260014 号[2]：関節リウマチ患者を対象とした [REDACTED]
[REDACTED] 第Ⅲ相試験：日本イーライリリー（株）：整形外科（第Ⅲ相）
2015 年 9 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 260015 号：日本人の滲出性加齢黄斑変性患者における Abicipar Pegol（AGN-150998）の評価：アラガン・ジャパン（株）：眼科（第Ⅱ相）
2015 年 9 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。
- ・第 260016 号：[REDACTED] を対象とした [REDACTED] の第 1b 相試験：MSD（株）：皮膚科（第 1b 相）
2015 年 9 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 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）
2015 年 9 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。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 [REDACTED] 比較試験：中外製薬（株）：整形外科（第Ⅲ相）
2015 年 9 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 260022 号[1]：[REDACTED] 関節リウマチ患者において、[REDACTED] 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）
2015 年 8 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 260022 号[2]：[REDACTED] 関節リウマチ患者において、[REDACTED] 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）
2015 年 9 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 260025 号：[REDACTED] MK-5172 及び MK-8742 併用投与の [REDACTED] 第Ⅱ相 [REDACTED] 試験及び [REDACTED] MK-5172 及び MK-8742 併用投与の [REDACTED] 第Ⅲ相 [REDACTED] 試験：MSD（株）：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2015 年 9 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 260028 号[1]：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）
2015 年 9 月 14 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 260028 号[2]：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）
2015 年 9 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 260029 号[1]：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)

2015年9月14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260029号[2] : 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)

2015年9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260035号 : [REDACTED] 中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象に [REDACTED] sarilumab を投与したときの [REDACTED] 試験 : サノフィ(株) : 整形外科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2015年9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260043号 : S-877489 の [REDACTED] 注意欠如・多動症患者を対象とした第2/3相臨床試験 : 塩野義製薬(株) : 親と子どもの心療科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2015年9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260044号 : S-877489 の [REDACTED] 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)

2015年9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260045号 : [REDACTED] 尿路上皮膀胱癌患者を対象に、MPDL3280A [REDACTED] 第Ⅲ相 [REDACTED]

[REDACTED] 試験 : 中外製薬(株) : 泌尿器科 (第Ⅲ相)

2015年9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)

2015年9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270002号[1] : [REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験 : 日本イーライリリー(株) : 化学療法部 (第Ⅰ相)

2015年9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270002号[2] : [REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験 : 日本イーライリリー(株) : 化学療法部 (第Ⅰ相)

2015年9月16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)

2015年9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270005号 : [REDACTED] 第Ⅱ相 [REDACTED] 試験 : 田辺三菱製薬(株) : [REDACTED] (第Ⅱ相)

2015年9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270006号 : [REDACTED] 第Ⅱ相 [REDACTED] 試験 : 田辺三菱製薬(株) : [REDACTED] (第Ⅱ相)

2015年9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270007号[1] : ダビガトランエテキシナ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)

2015年9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)

2015年9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 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)

2015年9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 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)

2015年9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 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)

2015年9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 270009 号[2]：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)

2015年9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 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)

2015年9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 1 mg [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)

2015年9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 270010 号[2]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [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)

2015年9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 270010 号[3]：早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012 の 1 mg [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)

2015年9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 0.5 mg 又は 1 mg [REDACTED] の第 2/3 相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2015年9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 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 0.5 mg 又は 1 mg [REDACTED] の第 2/3 相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2015年9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 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 0.5 mg 又は 1 mg [REDACTED] の第 2/3 相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

- 2015年9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 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)

2015年9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 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)

2015年8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 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)

2015年9月17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 270014 号[3]：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)

2015年9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 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)

2015年9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 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：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2015年8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 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：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2015年9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：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2015年9月15日付で報告された重篤な有害事象等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[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：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2015年9月18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[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：ブリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科(第Ⅲ相)

2015年9月30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 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)

2015年9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 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)

2015年9月9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。

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)
2015年9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 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 MPDL3280A(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)
2015年9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、MPDL3280A (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 MPDL3280A 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)
2015年9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 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)
2015年8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 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)
2015年9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 : ██████████ : アヴヴィ(同) : 脳神経外科 (第Ⅰ/Ⅱ相)
2015年8月13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252001号 : 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比較試験 (第Ⅱ相臨床試験) : 自ら治験を実施する者 : 消化器外科二 (第Ⅱ相)
2015年8月3日付で報告された研究報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は小寺委員長一時退席の上、豊國委員を委員長代理として行った。
- ・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ポ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)
2015年9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 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)
2015年9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262008号 : 分岐鎖アミノ酸製剤(BCAA)第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 -BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象とした有効性、安全性を検討するプラセボ対照二重盲検並行群間比較試験及び非盲検継続試験- : 自ら治験を実施する者 : 皮膚科 (第Ⅱ/Ⅲ相)
2015年9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 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9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 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)
2015年9月15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 : パイエル薬品(株) : 眼科 (第Ⅳ相)
2015年9月7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[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：パイエル薬品(株)：眼科（第Ⅳ相）
2015年9月28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

15 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230022号：[REDACTED] 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：[REDACTED]（第Ⅰ相）
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 240023 号：DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした検証的試験：大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）
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 240024 号：DSP-5423 の小児統合失調症患者を対象とした長期投与試験：大日本住友製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）
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 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）
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 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）
説明文書・同意文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 260007 号：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）
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 260022 号：[REDACTED] 関節リウマチ患者において、[REDACTED] 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）
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 260030 号：重度血友病 A 患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子（一本鎖 rⅧ、CSL627）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験、非盲検、多施設共同、継続投与試験：CSL ベーリング(株)：輸血部（第Ⅲ相）
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260040号：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：味の素製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）
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 270015 号：滲出型加齢黄斑変性患者に対する RTH258 の [REDACTED] 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）
治験実施計画書、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：[REDACTED] 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 [REDACTED] 比較試験：プリストル・マイヤーズ(株)：皮膚科（第Ⅲ相）
治験実施計画書、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 270019 号：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)
説明文書・同意文書及び実施計画書[]の変更について審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 270023 号：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)
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 262001 号：神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体 ch14.18/CHO 持続投与の第Ⅰ相試験：自ら治験を実施する者：小児科 (第Ⅰ相)
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)
対応について審議され、治験の継続が承認された。

5. モニタリングの実施報告

6 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)
2015年9月10日付『モニタリング報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第 262001 号[1]：神経芽腫の患者に対するモノクローナル抗体 ch14.18/CHO 持続投与の第Ⅰ相試験：自ら治験を実施する者：小児科 (第Ⅰ相)
2015年9月8日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・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)
2015年9月16日付『モニタリング報告書 (症例管理)』に基づき審議され、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ポ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)
2015年9月28日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。
- ・第262004号：肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験：自ら治験を実施する者：小児科 (第Ⅱ相)
2015年9月11日付『モニタリング報告書』に基づき審議され、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)の有効性および安全性試験：自ら治験を実施する者：小児科 (第Ⅱ相)
2015年9月11日付『モニタリング報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

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: 医薬品イノベーション					SAE
			計画書 ・調査実施要綱 ・計画書別紙等	分担医師	添付文書 ・IF* 概要書	①症例数 ②期間 ③その他	契約書 その他	
第 210013 号	SPP100	██████████	■					
第 240015 号	AG-013736	泌尿器科	■					
第 240043 号	DSP-1747	██████████	■					
第 250025 号	ASP3550	泌尿器科	■					
第 250040 号	ITK-1	泌尿器科		■				
第 260004 号	SM-13496	精神科	■					
第 260005 号	SM-13496	精神科	■					
第 260015 号	AGN-150998	眼科	■					
第 260016 号	██████████	皮膚科		■				
第 260018 号	ARQ197	消化器内科	■			②		
第 260037 号	NMK36	泌尿器科	■					
第 260041 号	CDB-2914	産科婦人科	■					
第 260045 号	MPDL3280A	泌尿器科						■
第 270002 号	LY3012207	化学療法部			■			
第 270015 号	RTH258	眼科		■				
第 270017 号	BMS-936558	皮膚科				①		
第 270017 号	BMS-936558	皮膚科		■				
第 270019 号	REGN2176-3	眼科				③経費		
第 270020 号	MK-3475	血液内科	■					
第 270024 号	M518101	皮膚科		■				
第 270026 号	██████████	脳神経外科		■				
第 232001 号	ZD1839	呼吸器外科	■					
第 262003 号	MK-0683	呼吸器内科						■
第 262005 号	DF-01	小児科	■					
第 272001 号	Celution-SUI	泌尿器科	■					
第 272003 号	SPP-004	小児科						■
第 204001 号	ソマバート皮下注	糖尿病・内		■		①	責任医師	

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インテニューフォーム					SAE
			計画書 ・調査実施要綱 ・計画書別紙等	分担医師	添付文書 ・概要書 ・IF*	①症例数 ②期間 ③その他 契約書	その他	
	用	内分泌科						
第	254010	号	ノイアート静注 用	救急・内科 系集中治療 部			①	
第	264021	号	Arctic Front Advance 冷凍アブ レーションカ テーター、 Freezor Max 冷凍 アブレーション カテーター、メ ドトロニック CryoConsole と周 辺機器	循環器内科			③報告数	
第	264022	号	アデムパス錠	循環器内科			①	
第	264031	号	オルプロリクス 静注用	輸血部	■			登録票、 調査票見本

2. 治験終了（中止・中断）報告（製造販売後調査も含む）

- DSP-1747 2015年8月27日 報告
 DSP-1747 の非アルコール性脂肪肝炎患者を対象とした探索的試験（第2相試験）
 大日本住友製薬株式会社 第 240043 号
- BAY 86-9766 2015年9月16日 報告
 RAS 変異を有する肝細胞癌（HCC）患者を対象とした一次治療として BAY 86-9766
 （refametinib）とソラフェニブを併用する前向き、単群、多施設共同、非対照、非盲検第II
 相試験
 バイエル薬品株式会社 消化器内科 第 250051 号
- SPP-004 2015年8月3日 報告
 SPP-004 のミトコンドリア病を対象とした多施設共同試験
 医師主導治験 小児科 第 262007 号
- タシグナカプセル 200mg 2015年9月16日 報告
 タシグナカプセル 200mg 特定使用成績調査（長期使用）
 ノバルティスファーマ株式会社 血液内科 第 214036 号
- プロイメンド点滴静注用 150mg 2015年9月25日 報告
 プロイメンド特定使用成績調査[長期使用に関する調査]
 小野薬品工業株式会社 消化器内科 第 254016 号

- ・プロイメンド点滴静注用 150mg 2015年9月25日 報告
プロイメンド特定使用成績調査[長期使用に関する調査]
小野薬品工業株式会社 消化器外科二 第 254019 号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 開発の中止

- ・TRK-100STP 中止日：2015年8月31日
TRK-100STP 第Ⅱ相臨床試験 - 慢性腎不全(原発性・腎硬化) -
アステラス製薬株式会社 第 180059 号 腎臓内科

- ・GE-145 中止日：2015年8月24日
GE-145 第Ⅱ相試験 - 脳血管撮影を受ける患者を対象
第一三共株式会社 第 260013 号 脳神経外科

3-2. 製造販売承認の取得

- ・AK160 取得日：2015年7月3日
デュピュイトラン拘縮患者を対象としたAK160の第Ⅲ相試験
旭化成ファーマ株式会社 第 240011 号 手の外科