

第54回 治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2015年7月27日（月）16:00～20:00

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、山本雅人、
加藤玲子、高木智明、大屋雄裕、小尾美千代

議事

I. 前回議事録の確認

第53回治験審査委員会(2015年6月22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7月に申請された新規5件の治験について審議された。

- 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）

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。a. 本治験薬の投与で視力が回復するとあるがどのくらいの効果が得られるのか？

（委員）、b. 『説明文書・同意文書』<3. 今回の治験で使用していただく治験薬について（2）「REGN2176-3」について P.4>には を除去できるとあるが、どのような効果が得られるのか？（委員）、c. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について（2）治験薬について P.8>、各群の症例数が減ってしまうが、3群で続けない理由は何か？（委員）、d. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 表1 P.10>

（委員）、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（1）予測される利益について P.15> の有効性をもう少し明確に書けないのか？どの程度で効果があると言えるのかは視力等の指標がある方がより分かりやすいのではない

か？（委員）、f. 『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.20>「これらの医療費は…」とあるが、日本は患者の医療保険で一部負担をするのであり、病院の保険等とは関係なく、医療計画（Medical Health Plan）もないので、日本の制度に不要な部分は削除すること（委員）、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.21>と、補償に関する文書に記載されている「健康被害が生じた場合に更なる金銭的又は…の」の一文は不要と考えるので削除すること（委員）、h. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について P.14>のバイオマーカー研究に使用するのであれば、別途同意が必要ではないのか（委員）、i. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について 表1 P.10>の週の表記には「w」と「週」が混じっているので統一すること（委員）といった質問及び指摘があり、a.

することが分かっており、で有意に値が上昇し改善することが知られている、b. 隙間を開けることで が

に取り込みやすくなり、より の効果が增强されると考えられている、c.

、d. 効果を確認した上でその日に再割付を行う、e. 指標は患者自身が自覚しにくいものであり、矯正視力の値などを明示することは難しいことから、有効性については口頭で説明を加えることで足りると考えている、f.g. 適切に修正する、h. 当院ではゲノム探索的な研究は実施しない、i. 「週」に修正することが担当医師より回答された。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）

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。a. [] ではPD-L1の発現は多いのか？（委員）、b. 一般臨床でもPD-L1の発現を確認するための組織診を行うことは多いのか？（委員）、c. 『説明文書・同意文書』<7. この治験に参加した場合の予想される不利益について【MK-3475】の副作用 P. 17>にある重篤な副作用の重症度はG3以上なのか。また重篤な副作用には疲労感が多いように書かれているが、患者に分かりやすく書くべきではないか（委員）、d. 『説明文書・同意文書』<7. この治験に参加した場合の予想される不利益について ● [] 投与 P. 21>インフュージョンリアクションの頻度の記載がないが、頻度はどの程度か（委員）、e. 良い効果が得られ、治験薬以外の選択肢がない状況であっても、最大2年間の使用で打ち切られるのか（委員）といった質問及び指摘があり、a. [] で発現が多いことが知られている、b. 一般臨床で事前に診ることはない。今回は依頼者にスライドを提供するが、発現結果は知らされない、c. 重篤な副作用はG3でなくても入院を要した場合なども報告される。また疲労感の報告は概ね軽度なものであることが分かっているが、説明文書の記載内容については患者には口頭で分かりやすく説明を加える、d. 頻度は不明である、e. 効果が得られていても打ち切りとなると担当医師より回答された。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。

- ・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）

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。a. 生検を実施する場合は入院下で行うのか。その場合はどの程度の入院を要するのか？『説明文書・同意文書』には入院を必要とすることが記載されていないが、入院の必要があることを記載すべきではないのか？（委員）、b. 『説明文書・同意文書 Roche Clinical Respository (RCR) への試料提供およびその利用』では生検を新たに行うことや、新たに試料提供をお願いすることはないのか？（委員）、c. 『説明文書・同意文書 Roche Clinical Respository (RCR) への試料提供およびその利用』<4. RCRへの試料提供の方法 P. 6>では「遺伝子変異検査のため」と記載があるが、同意文書には「DNA分析用血液試料」と別の文言で記載されており、患者には分かりにくい文言を統一すること（委員）、d. 『説明文書・同意文書 妊娠に関する情報提供について』の同意文書に「お子さんの氏名（お分かりになっている場合）」の記載欄があるが、どのような想定なのか？（委員）といった質問及び指摘があり、a. 2泊3日程度の入院を要する。ただし日常診療でがんと診断されてバイオプシーを行った後に治験に入るため、治験において新たな生検のための入院は想定しておらず、入院に関する追記の必要はないと考える。なお、治験に入るのは診断直後となるため、PD-L1の発現状態は変わらないと考えている、b. 既存試料の提供になると考えている、c. 同じ文言に修正する、d. 同意を取得する時点でお子さんの氏名を記載する状況は想定されないのでこの欄は削除すると担当医師より回答された。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）

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。a. nab-パクリタキセルは特定生物由来製品であるが、アルブミン製剤を使用する際のリスク・ベネフィットについて『説明文書・同意文書』に記載がないので追記すること。また、特定生物由来製品の20年間の記録の保管について本治験においても規定があるか確認すること（委員）、b. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について (2) 治験薬の使用法 P. 7>には「あなたが併用する点滴回数を4サイクルか6サイクルのどちらにするかは、初回の点滴よりも前に私たちと話し合っ

て決定します」とあるが、どのように決めるのか？（委員）、c. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について (3) スケジュール ● がん組織の返却について P. 10>には「私たちのもとへ返却されます」とあるが、どこへ返却されるのか（委員）、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 ④ nabパクリタキセルによる副作用

P. 23>の「これまでにパクリタキセルを使用した…」は「これまでにnabパクリタキセルを使用した…」に修正すること（委員）、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 ④nabパクリタキセルによる副作用 P. 23>「nabパクリタキセルによる副作用」を「nabパクリタキセルによる副作用」へ修正すること（委員）、f. 『説明文書・同意文書』<5. 治験の方法について (2) 治験薬の使用法 P. 7>の「カルボプラスチン」を「カルボプラチン」に修正すること（委員）、g. PD-1とPD-L1を阻害する場合の副作用の違いについてはどのように考えているのか（委員）、h. 依頼者はA群, B群, C群のどの群の比較結果を得たいと考えているのか?（委員）、i. 『説明文書・同意文書 Roche Clinical Respository (RCR) への試料提供およびその利用』<4. RCRへの試料提供の方法 P. 6>では「遺伝子変異検査のため」と記載があるが、同意文書には「DNA分析用血液試料」と別の文言で記載されており、患者には分かりにくいため文言を統一すること（委員）、j. 『説明文書・同意文書 妊娠に関する情報提供について』の同意文書に「お子さんの氏名（お分かりになっている場合）」の記載欄があるが、どのような想定なのか?（委員）といった質問及び指摘があり、a. アルブミン製剤の使用について必要な情報を追記する。また、記録の保管期間についても確認する、b. 日本では基本的には6サイクル実施しており、実施可能と判断すれば6サイクルの実施を予定している、c. 病院へ返却される、d. e. f. 修正する、g. CTLA4の阻害等で様々な影響があることが想定されているが、副作用や効果の違いは今後の試験で明らかになると考えている、h. 標準療法のC群に対してA群とB群を比較したい状況と理解している、i. 同じ文言に修正する、j. 同意を取得する時点でお子さんの氏名を記載する状況は想定されないなのでこの欄は削除すると担当医師より回答された。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272004号：治療抵抗性慢性移植片対宿主病に対する低用量インターロイキン-2（IL-2）皮下投与の第I/IIa相試験：医師主導治験：血液内科（第I/IIa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。a. 実施計画書P. 3に記載されている海外の試験結果の内容を『説明文書・同意文書』にも追記すべきではないか?（委員）、b. 『説明文書・同意文書』<4. 治験の目的について P. 5>へ第I/IIa相とあるが、IIaの説明を加えること（委員）、c. 『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>の適切な避妊についての記載が分かりづらいので、例を書くべきではないか?（委員）、d. 低用量であることに意義があると考えているが、主要評価項目に最大耐量とあるのは何故か?（委員）、e. 連日投与となるが、通院が可能な患者を選択することになるのか?（委員）といった質問及び指摘があり、a. アメリカの臨床試験の結果の内容を『説明文書・同意文書』に追記する、b. IIa相の説明を追記する、c. 造血幹細胞移植を受けた患者は不妊となることが多いので、あえてほかして記載している。移植後患者の特殊性を考慮して、担当医が個々の患者に応じて追加説明を行うことで対応する、d. 当局に用量は3用量にて検討するように指摘されたため、このようなデザインとなっている、e. 患者の状況に合わせて外来通院とするか、投与期間中は入院することとするかを検討することになると担当医師より回答された。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。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した12件の重篤な有害事象について審議された。

- ・第240014号[1][2]：末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験 ██████████
██████████：日本ゴア（株）：血管外科
2015年6月22日付及び同年7月7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260016号：██████████を対象とした██████████の第Ib相試験：MSD（株）：皮膚科（第I b相）
2015年7月16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260045号[1][2]：プラチナ製剤併用化学療法歴を有する局所進行又は転移性尿路上皮膀胱癌

患者を対象に、MPDL3280A(抗PD-L1抗体)の有効性及び安全性を化学療法と比較する、第Ⅲ相非盲検多施設共同ランダム化試験：中外製薬(株)：泌尿器科(第Ⅲ相)

2015年7月14日及び同年7月16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：[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7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、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262002号：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7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)

2015年6月12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262007号[1][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7月14日付及び同年7月21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[1][2]：症候性黄斑部ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に[redacted] ラニビズマブとベルテポルフィンを用いる[redacted] 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6月17日及び同年7月17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』(108件)に基づき、委員長から説明された後、審議された。

- ・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6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6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6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)：[redacted] (第Ⅰ相)

2015年6月12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[2]：[redacted] 第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted] (第Ⅰ相)

2015年6月26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]：[redacted] 第Ⅰ相臨床試験：ノバル

ティス ファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2015年6月12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6月26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240013号：NIK-333第Ⅲ相試験 NIK-333 ██████████ のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象 ██████████ としたプラセボ対照、多施設共同、無作為化二重盲検第Ⅲ相試験：興和(株)：消化器内科 (第Ⅲ相)

2015年6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、本審議は本多委員一時退席の上で行った。

- ・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・トランスジョナル・ジャパン(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)

2015年6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[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：ジヨソツ・エント・ジヨソツ(株) アグニティ：血管外科 (医療機器)

2015年6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：ジヨソツ・エント・ジヨソツ(株) アグニティ：血管外科 (医療機器)

2015年6月26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)

2015年6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6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240035号 ██████████ 第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)： ██████████ (第Ⅰ相)

2015年6月5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)

2015年6月3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)

2015年6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240036号[3]：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6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240037号[1]：肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対するMacitentan (ACT-064992) の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、オープンラベル、第Ⅱ/Ⅲ相試験：アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)：循環器内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2015年6月5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240037号[2]：肺動脈性肺高血圧症 (PAH) に対するMacitentan (ACT-064992) の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、オープンラベル、第Ⅱ/Ⅲ相試験：アクテリオン ファーマシューティカルス ジャパン(株)：循環器内科 (第Ⅱ/Ⅲ相)

2015年6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：プリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2015年6月12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：プリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2015年6月19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：プリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2015年6月26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：[REDACTED] MK-8931の [REDACTED] 試験：MSD(株)：老年内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2015年6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250003号：[REDACTED] MK-8931の [REDACTED] 試験：MSD(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2015年6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）

2015年6月5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250020号：WP-0508ST第Ⅱ/Ⅲ相試験－糖尿病黄斑浮腫に対する非投与群を対照としたWP-0508STテノン嚢下投与による二重遮蔽試験－：わかもと製薬(株)：眼科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2015年6月2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）

2015年6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）

2015年6月4日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月9日～5月15日)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）

2015年6月4日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月16日～5月22日)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）

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6月18日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月23日~5月29日)が審議され、治験の継続が承認された。

- 第250023号[5] : 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)

2015年6月18日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月30日~6月5日)が審議され、治験の継続が承認された。

- 第250023号[6] : 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)

2015年6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250025号[1] : ASP3550第Ⅲ相試験 - 前立腺癌患者を対象 [REDACTED] - : アステラス製薬(株) : 泌尿器科 (第Ⅲ相)

2015年6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 [REDACTED] - : アステラス製薬(株) : 泌尿器科 (第Ⅲ相)

2015年6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250028号[1] : クラスⅢ又はⅣの活動性ループス腎炎患者を対象として、ミコフェノール酸モフェチル (MMF) 及び副腎皮質ステロイドによる基礎治療にBMS-188667 (アバタセプト) 又はプラセボを追加したとき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第Ⅲ相臨床試験 : ブリストル・マイヤーズ(株) : 腎臓内科 (第Ⅲ相)

2015年6月4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250028号[2] : クラスⅢ又はⅣの活動性ループス腎炎患者を対象として、ミコフェノール酸モフェチル (MMF) 及び副腎皮質ステロイドによる基礎治療にBMS-188667 (アバタセプト) 又はプラセボを追加したとき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第Ⅲ相臨床試験 : ブリストル・マイヤーズ(株) : 腎臓内科 (第Ⅲ相)

2015年6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6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 : アストラゼネカ(株) : 乳腺・内分泌外科 (第Ⅲ相)

2015年6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250043号 : Z-206 第Ⅲ相臨床試験 - 寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした [REDACTED] - : ゼリア新薬工業(株) : 消化器内科 (第Ⅲ相)

2015年6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250044号 : [REDACTED] 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の [REDACTED] : MSD(株) : 老年内科 (第Ⅲ相)

2015年6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250045号 : [REDACTED] 患者を対象とした MK-8931 (SCH 900931) の [REDACTED] : MSD(株) : 神

経内科（第Ⅲ相）

2015年6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6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6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6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250053号：未治療及び既治療（代償性肝硬変を含む）の日本人C型慢性肝炎患者（サブジェノタイプ1b型）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無作為化二重盲検プラセボ対照試験（GIFT I）：アヅヴィ合同会社：消化器内科（第Ⅲ相）

2015年6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250054号：未治療及び既治療（代償性肝硬変を含む）の日本人C型慢性肝炎患者（ジェノタイプ2型）を対象としたABT-450/r/ABT-267及びリバビリン併用投与（12週間又は16週間投与）の有効性及び安全性を評価するための非盲検試験（GIFT-II）：アヅヴィ合同会社：消化器内科（第Ⅲ相）

2015年6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6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6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260004号[3]：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6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6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）

2015年6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260005号[3]：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6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6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6月4日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月9日～5月15日)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6月4日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月16日～5月22日)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6月18日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月23日～5月29日)が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260007号[5]：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6月18日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月30日～6月5日)が審議され、治験の継続が承認された。

- ・第260007号[6]：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6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6月5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6月12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6月26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6月12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)

2015年6月26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)

2015年6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)

2015年6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260016号：[]を対象とした[]の第Ib相試験：MSD(株)：皮膚科(第Ib相)

2015年6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6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。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 162mg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)
 2015年6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260020号：治療歴のない血友病B患者を対象としたnonacog beta pegol (N9-GP)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6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260025号[1]：[]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)
 2015年6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260025号[2]：日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅱ相無作為化試験及び日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-5172及びMK-8742併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験：MSD(株)：消化器内科(第Ⅱ/Ⅲ相)
 2015年6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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。
- ・第260027号：日本人高リスク骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病の患者を対象とするvolasertib静脈内投与+アザシチジン皮下投与併用オープンラベル第Ⅰ相試験：日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科(第Ⅰ相)
 2015年6月12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[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)
 2015年6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)
 2015年6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)
 2015年6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)
 2015年6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260030号[1]：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)
 2015年6月30日付で報告された重篤な有害事象(2015年5月22日付)が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第260030号[2]：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)
 2015年6月30日付で報告された重篤な有害事象(2015年6月10日付)が審議され、治験の継続が承認された。
- ・第260032号：[]トランスサイレチン(TTR)型家族性アミロイドポリニューロパチー(FAP)患者を対象としたPatisiran(ALN-TTR02)の[]第Ⅲ相[]

治験：(治験国内管理人)シミック(株)：
神経内科 (第Ⅲ相)

2015年6月29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260033号：MR11A8 の第Ⅱ相臨床試験 (MR11A8-1)：丸石製薬(株)：救急科 (第Ⅱ相)
2015年6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260034号：WP-0508ST (RVO) 第Ⅲ相試験 - 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するWP-0508ST テノン嚢下投与による多施設共同非遮蔽非対照試験 - わかもと製薬(株)：眼科 (第Ⅲ相)
2015年6月2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)
2015年6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)
2015年6月26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6月12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)
2015年6月12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、MPDL3280A 試験：中外製薬(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)
2015年6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、MPDL3280A 試験：中外製薬(株)：泌尿器科 (第Ⅲ相)
2015年6月26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：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6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6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270005号：第Ⅱ相試験：田辺三菱製薬(株) (第Ⅱ相)
2015年6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：第Ⅱ相試験：田辺三菱製薬(株) (第Ⅱ相)
2015年6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6月12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6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6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] の第3相 [REDACTED] 試験：武田薬品工業(株)：神経内科 (第Ⅲ相)
- 2015年6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]号：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6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6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6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6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6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0.5 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6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6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[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)
- 2015年6月1日付で報告された重篤な有害事象及び機器の不具合報告が審議され、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██████████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6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6月22日付で報告された重篤な有害事象及び機器の不具合報告が審議され、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プロタイド(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6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）

2015年6月11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：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅳ相）

2015年6月25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

17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230037号：██████████第Ⅰ相臨床試験：ノバルティス ファーマ(株)：██████████（第Ⅰ相）

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。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 ョンソン・エント・ジ ョンソン(株)メデ ヱカルカンパニー：血管外科（医療機器）

治験機器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240033号：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）

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）

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250047号：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）

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3相継続投与試験：CSL ベーリング(株)：輸血部（第Ⅲb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250050号：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)
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250052号：[REDACTED]肺癌を対象とした[REDACTED]CH5424802の[REDACTED]第Ⅲ相試験：中外製薬(株)：呼吸器内科(第Ⅲ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)
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)
治験責任医師、治験分担医師及び説明文書・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)
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270005号：[REDACTED]第Ⅱ相[REDACTED]
[REDACTED]試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科(第Ⅱ相)
治験薬概要書、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270006号：[REDACTED]第Ⅱ相[REDACTED]試験：田辺三菱製薬(株)：消化器内科(第Ⅱ相)
治験薬概要書、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)
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投与の有効性と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)
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)
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272001号：男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験：自ら治験を実施する者：泌尿器科(機器)
治験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。

5. モニタリングの実施報告

11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6月9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**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化比較試験（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6月12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。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**262002**号：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6月25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[1]：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）**
 2015年6月2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**262003**号[2]：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）**
 2015年6月22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**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6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**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6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**262007**号[3]：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6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**262007**号[4]：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6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**262007**号[5]：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6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**262007**号[6]：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6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。

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				その他	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		
第 230022 号	██████	██████		■				
第 230037 号	██████	██████	■					
第 230037 号	██████	██████		■				
第 240015 号	AG-013736	泌尿器科		■				
第 240015 号	AG-013736	泌尿器科	■					
第 240029 号	INC-001	血管外科	■					
第 240033 号	CNT0136	整形外科						■
第 240035 号	██████	██████	■					
第 240035 号	██████	██████		■				
第 240037 号	ACT-064992	循環器内科		■				
第 250004 号	ABI-007	消化器外科 二		■				
第 250023 号	IgPro20, IgPro10	神経内科				①		
第 250028 号	BMS-188667	腎臓内科	■					
第 250040 号	ITK-1	泌尿器科	■			②		
第 250042 号	BAX855	輸血部	■					
第 250053 号	ABT-450/ r /ABT-267	消化器内科	■					
第 250054 号	ABT-450/ r /ABT-267	消化器内科	■					
第 260016 号	██████	皮膚科		■				
第 260028 号	ASP015K	整形外科	■					
第 260030 号	CSL627	輸血部	■					
第 260031 号	GB-0998	神経内科	■			②		
第 260045 号	MPDL3280A	泌尿器科				①		
第 260045 号	MPDL3280A	泌尿器科		■				
第 270002 号	LY3012207	化学療法部		■				
第 270003 号	BBI608	呼吸器内科		■				

受付番号	品名 コード番号	診療科	変更文書等 *IF: 医薬品インフォーム				その他	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		
第 270007 号	BI655075	循環器内科		■				
第 270008 号	BAY88-8223	泌尿器科		■				
第 270014 号	MK-3475	耳鼻いんこう科		■				
第 270018 号	RAD001	移植外科	■					
第 262006 号	ITK-1	脳神経外科		■				
第 262007 号	SPP-004	小児科	■			②		
第 272001 号	Celution-SUI	泌尿器科		■				
第 253001 号	RFB002	眼科		■				
第 214025 号	グラセプターカ プセル	泌尿器科		■		③経費	責任医師	
第 244012 号	ZilverPTX 溶剤 溶出型 末梢血管用ステ ント	血管外科	■		■		登録票・調査 票の見本	
第 244013 号	ZilverFlexSFA 用 バスキュラース テント	血管外科	■		■		登録票・調査 票の見本	
第 254026 号	サムスカ	循環器内科				②		
第 254044 号	ヒュミラ®皮下 注 40mg	消化器内科	■			①		
第 244013 号	ZilverFlexSFA 用 バスキュラース テント	血管外科	■		■		登録票・調査 票の見本	
第 254026 号	サムスカ	循環器内科				②		
第 254044 号	ヒュミラ®皮下 注 40mg	消化器内科	■			①		

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）

・ SOM230LAR

2015年6月16日

報告

日本人の活動性先端巨大症患者又は下垂体性巨人症患者を対象にSOM230LARの

第II相試験

ノバルティスファーマ株式会社

第 240022 号

- BAY 94-9027 2015年6月30日 報告
重症血友病A患者に対するBAY 94-9027の出血時補充療法及び定期補充療法時の安全性及び有効性を検討する第Ⅱ/Ⅲ相、多施設共同、一部無作為化、非盲検臨床試験
バイエル薬品株式会社 輸血部 第 240026 号
- UF-021 2015年6月11日 報告
UF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験
株式会社アールテック・ウエノ 眼科 第 250001 号
- BMS-790052、BMS-650032、BMS-791325 2015年6月2日 報告
[REDACTED] 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 [REDACTED] の臨床第3相試験
ブリストル・マイヤーズ株式会社 消化器内科 第 260006 号
- NPB-01 2015年6月16日 報告
ギラン・バレー症候群患者を対象としたNPB-01の第Ⅲ相試験
日本製薬株式会社 神経内科 第 260026 号
- BI6727 2015年6月12日 報告
日本人高リスク骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象とするvolasertib静脈内投与+アザシチジン皮下投与併用オープンラベル第Ⅰ相試験
日本ベリンガーインゲルヘルム株式会社 血液内科 第 260027 号
- ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 2015年6月25日 報告
ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査
アッヴィ合同会社 整形外科 第 224056 号
- ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL 2015年6月25日 報告
ヒュミラ®皮下注40mgシリンジ0.8mL特定使用成績調査
アッヴィ合同会社 総合診療科 第 244008 号
- MOMAウルトラ 2015年5月21日 報告
MOMAウルトラの使用成績調査
日本メドトロニック株式会社 脳神経外科 第 244035 号
- インライタ錠1mg・5mg 2015年7月7日 報告
インライタ錠使用成績調査
ファイザー株式会社 泌尿器科 第 244042 号

- IDEC-C2B8 取得日：2015年5月26日
未治療CD20陽性indolent B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8
維持療法の臨床第Ⅱ相試験
全薬工業株式会社 血液内科 第 200027 号

4. 中断について

- GGS 2015年6月26日 報告
GGSの慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）を対象とした非盲検非対照による投
与前後比較試験（第Ⅲ相試験）
帝人ファーマ株式会社 神経内科 第 260002 号
- GGS 2015年6月26日 報告
GGSの多巣性運動ニューロパチー（MMN）を対象とした非盲検非対照による投与前後
比較試験（第Ⅲ相試験）
帝人ファーマ株式会社 神経内科 第 260003 号