# 第 66 回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2016年7月25日（月）16:30～19:10
開催場所：医系研究棟3号館3階　共通会議室310-1,310-2
出席委員：小寺泰弘、荒川宣親、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、山田賢司、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 65 回治験審査委員会(2016 年 6 月 20 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 7 月に申請された新規 3 件の治験について審議された。

・第 280026 号：[redacted]血友病 A 患者を対象として[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.[redacted]が主要評価項目か。[redacted]で有意差が出ると想定されているのか。（担当医師）どちらもその通りである。b. A 群と B 群の比較は行われるのか。（担当医師）[redacted]と、各群に組み入れられた後の[redacted]を比較する。c.[redacted]において発生した[redacted]がいずれも[redacted]との因果関係はないとされているが、そのように判断した根拠は何か。（担当医師）[redacted]血友病に特有の症状であり、本事象はいずれも[redacted]が経過してからの発症であるため、因果関係はないと判断された。d.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　■治験に参加いただけない方の主な基準　P.6＞[redacted]に振り仮名をつけること。（担当医師）対応する。e.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　■あなたにご対応いただくこと　P.12＞[redacted]に振り仮名をつけること。（担当医師）対応する。f.『説明文書・同意文書』＜11.副作用などの健康被害が生じた場合の補償について■あなたにご対応いただくこと　P.25＞「・・・治験に関する窓口（28 頁参照）」の「28 頁」を「30 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』＜13.プライバシーの保護について　P.26＞[redacted]とあるが、目的はここに挙げられた 3 つに確実に限定されるのか。特に、次の段落で「また、研究や医療・科学の発展を目的に・・・」とあるため、矛盾しないかどうか確認すること。（担当医師）ここに挙げた 3 つに限定される。[redacted]は紛らわしいため削除する。h.『説明文書・同意文書』＜13.プライバシーの保護について　P.26＞[redacted]とあるが、名大病院が誰に対して開示することが予定されているのか、名大病院が誰との間で情報を共有することがあると述べられているのか明確にすること。（担当医師）治験依頼者に確認のうえ、追記する。i.『名古屋大学大学院医学研究科等における臨床研究に係る利益相反自己申告書 C(詳細)』によると、研究責任者と中外製薬株式会社との間では、本件受託研究以外の研究があると推測される。この点を『説明文書・同意文書』＜15.利益相反について　P.29＞に追記すること。（担当医師）本治験以外にも中外製薬株式会社より[redacted]を用いた治験を複数受託している。『説明文書・同意文書』＜15.利益相反について　P.29＞にその旨追記する。j.『説明文書・同意文書（RCR）』＜3.RCR への試料提供及びその利用について③予測される利益やリスクについて　＜予測されるリスク＞　P.5＞[redacted]とあるが、これはリスクに関する事項ではないため別の項目を立てる方が良いのではないか。（担当医師）その通りであるため、修正する。j.『説明文書・同意文書（RCR）』＜10.あなたの RCR への資料提供に関する記録の閲覧　P.10＞[redacted]とあるが、[redacted]は通常は政

治・軍事上の秘密に用いる言葉であるため[redacted]としてはどうか。（担当医師）[redacted]に修正する。k. [redacted]となっているが、[redacted]には[redacted]はないのか。（担当医師）[redacted]が別に用意されている。l.治験薬の投与はいつまで継続できるのか。（担当医師）[redacted]m.[redacted]に合わせて[redacted]できるのか。（担当医師）[redacted]が増えた場合の[redacted]のみが可能であり、[redacted]はできない。n.[redacted]ができないということは、[redacted]を続けてしまう可能性があるということか。（担当医師）その可能性が無いとはいえないため、[redacted]をモニタリングする。[redacted]となっている場合は適切に対応する。o.[redacted]を避けるために、[redacted]被験者はいったん治験薬の投与を中断し、[redacted]が起こったら再開するというような方法はとらないのか。（担当医師）定期補充療法の場合は、出血が無い状態を維持できることは製剤が効いているということであり、出血が無ければそのままの用量を継続し、出血回数が増えれば増量することになる。

【確認事項の確認結果（2016年8月9日）】

h. 治験依頼者から、当院が被験者の情報を開示、共有する相手は、[redacted]との回答を得た。『説明文書・同意文書』に[redacted]を追加する。

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。なお、本審議及び採決は治験担当医師退席の上で行った。

・第 280027 号：[redacted]進行性肝細胞癌患者を対象とし、[redacted]としての MK-3475 を [redacted]第Ⅲ相試験：MSD（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　1）治験参加の基準　●治験に参加していただける方の主な基準　P.4＞「1.18 歳以上の方」のところに、未成年者の場合は代諾者の同意も必要である旨を明記すること。（担当医師）未成年はほとんど想定していないが追記する。b.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　1）治験参加の基準　●治験に参加していただける方の主な基準　P.4＞「5.妊娠可能性な女性では・・・」の「可能性」を「可能」に修正すること。（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　2)この治験に参加した場合の予想される不利益について　P.13＞「あなたが[redacted]の投与を受けた場合や、MK-3475の投与を受けた場合でも、抗腫瘍効果を得られないこともあります。」とあるが、[redacted]の投与を受けた場合についても、効果が期待できると誤解を招く表現であるため修正すること。（担当医師）[redacted]の投与を受けた場合は効果が得られないことを明記する。d.『説明文書・同意文書』＜★5.[redacted] P.12＞[redacted]担当医師）[redacted]分かりやすくなるように修正する。e.『説明文書・同意文書』＜★5.[redacted]の提供（[redacted]は任意）　P.12＞[redacted]（担当医師）15 年保管されることになっているため、15 年経過したら廃棄する旨記載する。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＞「過失責任」とあるが、これは損害の発生に故意・過失がある場合にのみ加害者が損害賠償責任を負うという考え方を指す言葉であり、「過失責任を追及する」という言い方は一般的ではないため、「損害賠償責任」に修正すること。（担当医師）「損害賠償責任」に修正する。g.『説明文書・同意文書(将来の生物医学研究について)』＜[redacted]により起こりうる利益と不利益について　P.2＞「[redacted]に関する危険性は、本治験の説明文書に記載されています。」とあるが、『説明文書・同意文書』には、[redacted]取に関する危険性について記載されていない。（担当医師）[redacted]ため、この文言は削除する。

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の退席の上で行った。

・第 280028 号：過活動膀胱患者における GSK1358820（A 型ボツリヌス毒素）の有効性及び安全性を検討

する第Ⅲ相試験： **グラクソ・スミスクライン(株)：泌尿器科（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　治験薬の種類と投与方法＞再投与では全被験者が実薬を投与されるのか。プラセボ群はプラセボが再投与されるようにも読めるため、全被験者が実薬であることを口頭で説明すること。(担当医師) 口頭で説明する。b. 2 回目、3 回目の投与は有効性の評価に反映されないようであるが、何を目的としているのか。プラセボ群に割り付けられた被験者の救済を目的としているのか。(担当医師) そのように考えている。また、投与 1 回あたりの有効期間を評価することも目的としている。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　予測される不利益について　＜国内でみられた副作用＞　P.16＞副作用の頻度を記載すること。（担当医師）記載する。d.膀胱内に直接薬剤を注入する手技はよく実施されるのか。（担当医師）多くはないが、実施経験がある。e.膀胱注入による穿孔や出血のリスクはないか。（担当医師）膀胱は厚みがあり、手技にも慣れているため、穿孔は起こらないものと考えている。出血の可能性はあるが、通常の膀胱の手術の際にも起こり得るものであり、自然に止血することが多い。本治験の手技により出血が生じた場合は、膀胱手術時と同様に対処する。e.ボトックスは、タンパク製剤であり稀にアナフィラキシーなどの発生が懸念されるが、その際の応急処置などに関する記載が、実施計画書本体に見当たらないが、アナフィラキシーへの対処法は定型的なものなであるため、記載しなくて良いという理解で良いか。(担当医師) その通りである。定型的なものなので、記載しなくて良いと考えている。f.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　治験薬の種類と投与方法　P.6＞「どのグループをあなたに・・・」を「どのグループにあなたを・・・」に修正すること。(担当医師) 修正する。g.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　併用することのできない治療　P.12＞妊娠検査の前に「・」を追加し、箇条書きにすること。(担当医師) 対応する。h.『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.23＞「・・・秘密保持規則が・・・」とあるが、法令による規制のことを指すのであれば、「秘密保持規制」の方が適切である。(担当医師)「秘密保持規制」に修正する。i.『説明文書・同意文書』＜12.プライバシーの保護について　P.24＞「http://ClinicalTrials.gov/」の後に「(英語)」と追記すること。(担当医師) 追記する。j.『説明文書・同意文書』＜15.利益相反について　P.26＞「15、利益相反について」を「15. 利益相反について」に修正すること。(担当医師) 修正する。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.21＞「このような場合は、治験に関する窓口・・・」とあるが、「このような場合」が、補償が減額されたり受けられない場合を指すように読めてしまうため、この 1 文を 1 段落目の最後に移動させること。（担当医師）そのように修正する。1.『臨床試験に係る補償制度の概要』＜1.グラクソ・スミスクライン株式会社の補償制度の概要　6)因果関係の判定　②＞会社の判定に不服がある場合は即、民事訴訟という案内になっているが、＜被験者の補償に関するガイドライン＞P.4 には判定委員会について記載がある。判定委員会について『臨床試験に係る補償制度の概要』でも案内することはできないか。(担当医師)『臨床試験に係る補償制度の概要』に「治験依頼者の補償の判定に不服がある場合には、治験依頼者の費用負担において、中立的な第三者に判定をお願いし、双方この判定を尊重します。」、「中立的な第三者の判定に不服がある場合は，通常の民事訴訟等，民事責任ルールにより解決いただくことになります。」と修正・追記する。m.『臨床試験に係る補償制度の概要』＜2.補償手続き　2)補償の内容（医療費・補償金等）　②＞「医療手当て」の「て」を削除すること。(担当医師) 削除する。n.『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　予測される不利益について　表 5.国内で報告されたその他の副作用　P.17＞眼に関する副作用等が記載されているが、これらは膀胱内注入時以外の副作用も含まれているか。(担当医師) その通りである。膀胱への注入ではほとんど起こらないものと想定している。o.薬効成分が全身へ移行することはないか。(担当医師) ほとんどないものと考えている。

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。

**2. 重篤な有害事象に関する報告**

当院で発生した 20 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 [redacted]：日本

ゴア(株)：血管外科：ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（医療機器）

2016 年 6 月 22 日及び同年 7 月 22 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、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 250050 号[1][2]：CNTO136ARA3002(SIRROUND-D)試験及び CNTO136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2016 年 6 月 15 日及び同年 6 月 22 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、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 7 月 14 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、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 270022 号[1][2][3]：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 6 月 29 日、同年 7 月 4 日、同年 7 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、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 270029 号[1][2]：封入体筋炎患者を対象に BYM338 静脈内投与の長期有効性、安全性及び忍容性を評価する、後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（CBYM338B2203 試験）の継続投与試験：ノバルティスファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

2016 年 6 月 21 日及び同年 7 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。

・第 270031 号[1]：[redacted]リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の[redacted]を評価する第Ⅰ相[redacted]試験：アッヴィ（同)：血液内科（第Ⅰ相）

2016 年 7 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、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 270031 号[2]：[redacted]リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の[redacted]を評価する第Ⅰ相[redacted]試験：アッヴィ（同)：血液内科（第Ⅰ相）

2016 年 7 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、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 270036 号[1][2]：[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検[redacted]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 6 月 29 日及び同年 7 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、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。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第 270036 号[3]：[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検[redacted]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 7 月 22 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。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・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／転移性非小細胞肺がん（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 6 月 28 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 270047 号[1][2]：[redacted] 第Ⅰ相試験：**ノバルティスファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 6 月 20 日及び同年 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 270047 号[3]：[redacted] 第Ⅰ相試験：**ノバルティスファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 7 月 22 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：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）**

2016 年 7 月 19 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。審議中に委員より被験者の病態と疾患に関連して、因果関係を否定できると判断した詳細な理由を担当医師に確認する必要があるとの意見が挙がったことから、審議は保留とし、次回の委員会審査にて担当医師が説明することとした。

**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』（128 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]：[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）**

2016 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 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）**

2016 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 230037 号[1]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 6 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 230037 号[2]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 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 230037 号[3]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 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 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)ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ・ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 21 日付で報告された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[1]：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験－[redacted]－：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2016 年 6 月 13 日付で報告された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[2]：ASP015K後期第Ⅱ相継続投与試験－[redacted]－：**アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2016 年 6 月 27 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、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）**

2016 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）**

2016 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：ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（医療機器）
　2016 年 6 月 3 日付で報告された重篤な有害事象が及び取り下げ報告審議され、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：ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（医療機器）
　2016 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 240035 号[1]：[redacted]第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）
　2016 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 240035 号[2]：[redacted]第Ⅰ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）
　2016 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 250025 号：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）
　2016 年 6 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 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 6 月 10 日付で報告された重篤な有害事象及が審議され、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（[redacted]BAX855）の[redacted]第Ⅲb 相継続試験：バクスアルタ(株)：輸血部（第Ⅲb 相）
　2016 年 6 月 22 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 250050 号：CNTO136ARA3002(SIRROUND-D)試験及び CNTO136ARA3003(SIRROUND-T)試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の継続投与試験：ヤンセンファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）
　2016 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 260004 号：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）
　2016 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：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 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 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 6 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 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 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 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 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 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 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 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コグ 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）

2016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260014号[1]：関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016年6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260014号[2]：関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016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260014号[3]：関節リウマチ患者を対象とした[redacted]第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2016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260016号：[redacted]を対象とした[redacted]の第Ib相試験：**MSD(株)：皮膚科（第Ⅰb相）**

2016年6月23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）**

2016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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・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）**

2016年6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：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6月13日付で報告された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：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6月13日付で報告された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）**

2016年6月8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 6 月 23 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）

2016 年 6 月 21 日付で報告された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)：消化器内科（第Ⅱ相）

2016 年 6 月 21 日付で報告された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：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/プレドニゾロ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 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：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 6 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 270010 号：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）

2016 年 6 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 270011 号：[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）

2016 年 6 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 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 6 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。

・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 6 月 21 日付で報告された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[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）

2016 年 6 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 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 6 月 21 日付で報告された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]：[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：ブリストル・マイヤーズ（株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2016 年 6 月 6 日付で報告された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]：[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：ブリストル・マイヤーズ（株)：皮膚科（第Ⅲ相）

2016 年 6 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 270017 号[3]：[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：**ブリストル・マイヤーズ（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 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 270017 号[4]：[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：**ブリストル・マイヤーズ（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 21 日付で報告された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]：新生血管型加齢黄班変性患者を対象に 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 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 270019 号[2]：新生血管型加齢黄班変性患者を対象に 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 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 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）**

2016 年 6 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。

・第 270020 号[2]：[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）**

2016 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 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）**

2016 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）**

2016 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 270031 号：[redacted]リンパ腫の日本人被験者を対象に duvelisib の[redacted]を評価する第Ⅰ相[redacted]試験：**アッヴィ（同）：血液内科（第Ⅰ相）**

2016年6月13日付で報告された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6月6日付で報告された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6月13日付で報告された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6月23日付で報告された重篤な有害事象及びONO-4538（ニボルマブ）の間質性肺疾患に関する情報提供が審議され、治験の継続が承認された。

・第270036号：[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検[redacted]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 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。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、荒川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]試験：**大塚製薬(株)：血液内科（第Ⅲ相）**

2016年6月13日付で報告された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／転移性非小細胞肺がん

（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／転移性非小細胞肺がん（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270040号：ONO-4538第Ⅲ相試験 [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6月13日付で報告され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、荒川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6月20日付で報告された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：**ブリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）**

2016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：**ブリストル・マイヤーズ(株)：整形外科（第Ⅲb相）**

2016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及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキ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及びドキソルビシンの併用投与とプラセボ及びドキ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6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6月13日付で報告された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6月20日付で報告された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：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6月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270047号[1]：[redacted]第Ⅰ相試験：**ノバルティスファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016年6月3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270047号[2]：[redacted]第Ⅰ相試験：**ノバルティスファーマ**

(株)：[redacted] （第Ⅰ相）

2016年6月17日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験依頼者の見解は治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を検討していることが報告され、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[redacted]試験[redacted] **アッヴィ(同)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016年6月13日付で報告され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[1]：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6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270053号[2]：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6月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第270053号[3]：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270053号[4]：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280002号：[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験[redacted] **アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)：血液内科（第Ⅰb/Ⅱ相）**

2016年6月15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、治験依頼者の見解は治験実施計画書及び説明文書・同意文書の改訂を要としており、治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更申請が提出されていることが報告され、治験の継続が承認された。

・第280003号：非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験：**クリニペース(株)：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2016年6月7日付で報告された重篤な有害事象及が審議され、治験の継続が承認された。

・第280005号[1]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016年6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、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第280005号[2]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016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。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第280005号[3]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016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、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。・第280005号[4]：切除不能、再発性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の三次治療におけるavelumab（MSB0010718C）の第Ⅲ相非盲検多施設共同試験：**メルクセローノ(株)：消化器外科二（第Ⅲ相）**

2016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。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第280006号：日本人C型慢性肝炎患者[redacted]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験[redacted] **アッヴィ(同)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第280007号[1]：完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）：**MSD（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016年6月8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280007号[2]：完全切除後の再発リスクが高いステージⅢの悪性黒色腫患者に対する術後補助免疫療法としてのMK-3475（Pembrolizumab）とプラセボを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験（EORTC Melanoma Group）：**MSD（株）：皮膚科（第Ⅲ相）**

2016年6月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280009号[1]：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：**アッヴィ(同)：整形外科（第Ⅱb/Ⅲ相）**

2016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280009号[2]：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：**アッヴィ(同)：整形外科（第Ⅱb/Ⅲ相）**

2016年6月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280010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)**

2016年6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280010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)**

2016年6月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280010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)**

2016年6月20日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280011号[1]：[redacted]慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）[redacted]を投与したときの有効性および安全性を[redacted]多施設共同[redacted]試験：**Pearl Therapeutics Inc.、(治験国内管理人）Integrated Development Associates（株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年6月7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280011号[2]：[redacted]慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）[redacted]を投与したときの有効性および安全性を実薬対照のSymbicort® Turbuhaler®と比較検討する多施設共同[redacted]試験：**Pearl Therapeutics Inc.、(治験国内管理人）Integrated Development Associates（株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016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）**

2016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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第280013号[1]：[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅲ相）**

2016年6月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280013号[2]：[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅲ相）**

2016年6月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280013号[3]：[redacted]膠芽腫患者を対象に，[redacted]ニボルマブ[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅲ相）**

2016年6月23日付で報告された重篤な有害事象及びONO-4538（ニボルマブ）の間質性肺疾患に関する情報提供が審議され、治験の継続が承認された。

・第280014号[1]：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅱ相）**

2016年6月6日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280014号[2]：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅱ相）**

2016年6月13日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280014号[3]：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**小野薬品工業（株）：脳神経外科（第Ⅱ相）**

2016年6月23日付で報告された重篤な有害事象及びONO-4538（ニボルマブ）の間質性肺疾患に関する情報提供が審議され、治験の継続が承認された。

・第 280016 号：慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象とした NS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相）：**日本新薬（株）：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016年6月22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 280017 号[1]：[redacted]ボラセルチブ静脈内投与単独又はアザシチジン併用治療のオープンラベル第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）**

2016年6月10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 280017 号[2]：[redacted]ボラセルチブ静脈内投与単独又はアザシチジン併用治療のオープンラベル第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）**

2016年6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280018号：[redacted]非小細胞肺癌[redacted]対象[redacted]atezolizumab（抗PD-L1抗体）の[redacted]第Ⅲ相非盲検ランダム化試験：**中外製薬（株）：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2016年6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 280019 号：[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]AVELUMAB （MSB0010718C）[redacted]第 3 相[redacted]試験：**ファイザー（株）：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年6月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第280020号：[redacted]AVELUMAB（MSB0010718C）とアキシチニブ（インライタ®）の[redacted]腎細胞癌患者を対象とした[redacted]第3相試験：**ファイザー（株）：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016年6月21日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第 280021 号[1]：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした MK-3475[redacted]第Ⅲ相試験：**MSD(株)：血液内科（第Ⅲ相）**

2016年6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 280021 号[2]：再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫患者を対象とした MK-3475[redacted]第Ⅲ相試験：**MSD(株)：血液内科（第Ⅲ相）**

2016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がん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6月21日付で報告された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[1]：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）**

2016年5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 262005 号[2]：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）**

2016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 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）**

2016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 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：**自ら治験を実施する：神経内科（第Ⅱ相）**

2016 年 6 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 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）：**自ら治験を実施する：血管外科（第Ⅰ/Ⅱa 相）**

2016 年 6 月 6 日付で報告された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)：**自ら治験を実施する：呼吸器内科（Ⅱ相）**

2016 年 6 月 13 日付で報告された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[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）**

2016 年 6 月 15 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、製造販売後臨床試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 6 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。

**4. 治験に関する変更申請**

35 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：[redacted]第 Ⅰ 相臨床試験：**新日本科学 PPD(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2016 年 6 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 6 月 23 日付で提出された治験薬概要書の変更及びレターについて審議され、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、荒川委員を委員長代理として行った。

・第 250030 号：[redacted]試験：**中外製薬(株)：[redacted]（第Ⅰ/Ⅱ相）**

2016 年 6 月 24 日付で提出された治験実施計画書、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250040号：ITK-1の前立腺癌に対するプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験 ー[redacted]ー：**(株)グリーンペプタイド：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 14 日付で提出された治験実施計画書及び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260004号：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）**

2016 年 6 月 14 日付で提出された治験実施計画書及び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 260005 号：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 6 月 14 日付で提出された治験実施計画書及び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 260016 号：[redacted]を対象とした [redacted]の第 Ib 相試験：**MSD(株)：皮膚科（第Ⅰb相）**

2016 年 5 月 30 日付で提出された治験実施計画書、説明文書・同意文書、契約書及び覚書の変更について審議され、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 6 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・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 6 月 23 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 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 6 月 20 日付で提出された添付文書について審議され、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 6 月 20 日付で提出された Letter 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）**

2016 年 6 月 23 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 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 6 月 21 日付で提出されたリーフレットについて審議され、治験の継続が承認された。

・第270036号：[redacted]を対象に[redacted]ラムシルマブ[redacted]ラムシルマブ[redacted]二重盲検[redacted]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 6 月 7 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、荒川委員を委員長代理として行った。

・第270040号：ONO-4538第Ⅲ相試験 [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 6 月 24 日付で提出された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。なお、本報告の審議は小寺委員長、中山委員一時退席の上、荒川委員を委員長代理として行った。

・第270045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 6 月 10 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270046号：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 6 月 24 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270050号：ハイリスクの非転移性去勢抵抗性前立腺癌を有する男性を対象としたODM-201の有効性及び安全性を検討する多国間、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 28 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[redacted]試験（CERTAIN-1）：**アッヴィ(同)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 2 日付で提出された治添付文書について審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第280002号：[redacted]の第Ⅰb/Ⅱ相試験[redacted] **アステラス・アムジェン・バイオファーマ(株)：血液内科（第Ⅰb/Ⅱ相）**

2016 年 6 月 30 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280003号：非小細胞肺癌完全切除例に対するMEDI4736アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験：**クリニペース(株)：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 23 日付で提出された治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文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280006号：日本人C型慢性肝炎患者[redacted]を対象としたABT-493/ABT-530投与の[redacted]試験[redacted] **アッヴィ(同)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 14 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・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・バイオファーマ(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 29 日付で提出された治験実施計画書の変更及び説明資料について審議され、治験の継続

が承認された。

・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：**アッヴィ(同)：整形外科（第Ⅱb/Ⅲ相）**

2016 年 7 月 13 日付で提出された治験実施計画書、治験実施計画書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料、説明文書・同意文書、服薬日誌及び契約書の変更及び、服薬日誌について審議された。委員より、質問が挙がり、治験責任医師に回答を求めた上で、メール審議することとなった。

【メール審議（治験責任医師による回答)】

⇒IRB委員において回答を確認し、問題なく了承された。

・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)**

2016 年 6 月 10 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280011号：[redacted]慢性閉塞性肺疾患患者（COPD）[redacted]を投与したときの有効性および安全性を[redacted]多施設共同[redacted]試験：Pearl Therapeutics Inc.、**(治験国内管理人)** Integrated Development Associates **(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

2016年7月6日付で提出された電子日誌について審議され、治験の継続が承認された。

・第280014号：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：**小野薬品工業（株)：脳神経外科（第Ⅱ相）**

2016 年 6 月 23 日付で提出された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。

・第280016号：慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH）を対象としたNS-304（セレキシパグ）の[redacted]試験（第Ⅲ相)：**日本新薬（株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2016年6月22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280017号：[redacted]ボラセルチブ静脈内投与単独又はアザシチジン併用治療のオープンラベル第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）**

2016年6月20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280019号：[redacted]尿路上皮癌患者を対象に[redacted]AVELUMAB （MSB0010718C）[redacted]第3相[redacted]試験：**ファイザー（株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 24 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280025号：[redacted]血友病A[redacted]患者を対象として[redacted]第Ⅲ相臨床試験：**中外製薬(株)：輸血部（第Ⅲ相）**

2016 年 6 月 24 日付で提出された治験実施計画書、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）**

2016 年 6 月 24 日付で提出された治験薬概要書及び治験薬取扱い手順書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第272007号：RET融合遺伝子を有する進行非小細胞肺癌患者を対象としたCH5424802の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験：**自ら治験を実施する者：呼吸器内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

2016 年 6 月 1 日付で提出された治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験薬の管理に関する手順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：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2016 年 7 月 12 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 6 月 23 日付で提出された説明文書・同意文書及び医薬品インタビューフォームの変更について審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

## 5. 重大な逸脱に関する報告

1件の重大な逸脱について審議された。

・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）**

2016 年 6 月 29 日付で報告された重大な逸脱に関する報告書に基づき委員長より報告された。審議の結果、治験の継続が承認された。

## 6. 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）**

2016年4月13日～同年5月13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6月16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）**

2016年5月31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6月1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[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））**

2016年3月1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7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）**

2016年3月2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9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：**自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2016年5月30日～同年5月31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6月17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。

## Ⅲ. 報告事項

### 1.迅速審査

| 受付番号 | | | 品名<br>コード番号 | 診療科 | 変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ | | | | | SAE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・調査実施要綱<br>・計画書・計画書別紙等 | 分担医師 | ・添付文書・IF*<br>・概要書 | 契約書<br>①症例数　②期間<br>③その他 | その他 | |
| 第 | 230037 | 号 | [redacted] | [redacted] | | ■ | | | | |
| 第 | 240014 | 号 | GP1101 | 血管外科 | | | | ② | | |
| 第 | 240014 | 号 | GP1101 | 血管外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 240014 | 号 | GP1101 | 血管外科 | | ■ | | | | |
| 第 | 240029 | 号 | INC-001 | 血管外科 | | | | | | ■ |
| 第 | 240035 | 号 | [redacted] | [redacted] | ■ | | | | | |
| 第 | 240036 | 号 | FTY720 | 神経内科 | | | | ③経費 | | |
| 第 | 250002 | 号 | MK-8931 | 老年内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 250003 | 号 | MK-8931 | 神経内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 250028 | 号 | BMS-188667 | 腎臓内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 250028 | 号 | BMS-188667 | 腎臓内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 250044 | 号 | MK-8931 | 老年内科 | | | | ② | | |
| 第 | 250044 | 号 | MK-8931 | 老年内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 250045 | 号 | MK-8931 | 神経内科 | | | | ② | | |
| 第 | 250045 | 号 | MK-8931 | 神経内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 260004 | 号 | SM-13496 | 精神科 | | ■ | | | | |
| 第 | 260004 | 号 | SM-13496 | 精神科 | | | | | WEB 広告 | |
| 第 | 260005 | 号 | SM-13496 | 精神科 | | ■ | | | | |
| 第 | 270002 | 号 | [redacted] | 化学療法部 | ■ | ■ | | | | |
| 第 | 270007 | 号 | BI655075 | 循環器内科 | | | | | Protocol Reference 1 | |
| 第 | 270008 | 号 | BAY88-8223 | 泌尿器科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270013 | 号 | BIBR1048 | 循環器内科 | | | | | | ■ |
| 第 | 270015 | 号 | RTH258 | 眼科 | | ■ | | | | |
| 第 | 270019 | 号 | REGN2176-3 | 眼科 | | ■ | | | | |
| 第 | 270024 | 号 | M518101 | 皮膚科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270026 | 号 | [redacted] | [redacted] | | ■ | | | | |

| 受付番号 | | | 品名<br>コード番号 | 診療科 | 変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ | | | | | SAE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・調査実施要綱<br>・計画書・計画書別紙等 | 分担医師 | ・添付文書・IF*<br>・概要書 | 契約書<br>①症例数　②期間<br>③その他 | その他 | |
| 第 | 270028 | 号 | NMK36 | 脳神経外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270030 | 号 | MPDL3280A | 泌尿器科 | | | | ① | | |
| 第 | 270035 | 号 | S-888711 | 消化器内科 | ■ | | | ② | | |
| 第 | 270035 | 号 | S-888711 | 消化器内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270036 | 号 | LY3009806 | 消化器外科二 | | ■ | | | | |
| 第 | 270037 | 号 | AGN-150998 | 眼科 | | ■ | | | | |
| 第 | 270040 | 号 | ONO-4538 | 消化器外科二 | | | | | | ■ |
| 第 | 270044 | 号 | [redacted] | 化学療法部 | ■ | | | | | |
| 第 | 270045 | 号 | MEDI4736/tremelimumab | 呼吸器内科 | ■ | | | ③契約者 | | |
| 第 | 270046 | 号 | BAY59-7939 | 血管外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 270047 | 号 | [redacted] | [redacted] | | | | ① | | |
| 第 | 270053 | 号 | MEDI4736/tremelimumab | 泌尿器科 | | | | ① | | |
| 第 | 280001 | 号 | PF-06463922 | 呼吸器内科 | | ■ | | ① | | |
| 第 | 280002 | 号 | [redacted] | 血液内科 | | ■ | | | | |
| 第 | 280004 | 号 | [redacted] | 整形外科 | | | | | IC | |
| 第 | 280007 | 号 | MK-3475 | 皮膚科 | | | | ① | | |
| 第 | 280012 | 号 | FP-11838 | 消化器内科 | ■ | | | | | |
| 第 | 280013 | 号 | ONO-4538 | 脳神経外科 | | ■ | | | | |
| 第 | 280013 | 号 | ONO-4538 | 脳神経外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 280014 | 号 | ONO-4538 | 脳神経外科 | | ■ | | | | |
| 第 | 232001 | 号 | ZD1839 | 呼吸器外科 | ■ | | | | | |
| 第 | 262003 | 号 | MK-0683 | 呼吸器内科 | ■ | | | | モニタリング実施手順書 | |
| 第 | 262005 | 号 | DF-01 | 小児科 | | | | | 治験薬管理に関する手順書 | |
| 第 | 262008 | 号 | TK-98 | 皮膚科 | | ■ | | | | |
| 第 | 253001 | 号 | RFB002 | 眼科 | | ■ | | | | |
| 第 | 263001 | 号 | BAY86-5321 | 眼科 | | ■ | | | | |
| 第 | 283001 | 号 | YM178 | 泌尿器科 | ■ | | | | | |

| 受付番号 | | | 品名<br>コード番号 | 診療科 | 変更文書等　*IF: 医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ | | | | | SAE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ・調査実施要綱<br>・計画書・計画書別紙等 | 分担医師 | ・添付文書・IF*<br>・概要書 | 契約書<br>①症例数　②期間<br>③その他 | その他 | |
| 第 | 214028 | 号 | サイモグロブリン点滴静注用 25mg | 小児科 | | | | ① | | |
| 第 | 224040 | 号 | サイモグロブリン点滴静注用 25mg | 小児科 | | | | ① | | |
| 第 | 254031 | 号 | ジャック | 整形外科 | ■ | | ■ | | 調査票 | |
| 第 | 264021 | 号 | Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル、Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル、メドトロニック CryoConsole と周辺機器 | 循環器内科 | | | | | 使用成績調査実施計画書 | |
| 第 | 274012 | 号 | リクシアナ錠 | 血管外科 | | | | ① | | |
| 第 | 274019 | 号 | ポマリスト®カプセル | 血液内科 | | | | ③責任医師 | | |
| 第 | 274037 | 号 | リクシアナ錠 | 循環器内科 | | | | ① | | |
| 第 | 274052 | 号 | イグザレルト錠、イグザレルト細粒分包 | 血管外科 | | | | 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)

- rFⅧFc　　2016 年 6 月 2 日　報告

  治療歴のある血友病A患者を対象とした出血エピソードの予防および治療における遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIIIFc) の長期安全性および有効性を評価する多施設共同非盲検試験

  **バイオジェン・ジャパン株式会社**　　**輸血部　第　240006　号**

- CHS-0214　　2016 年 6 月 21 日　報告

  [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(RApsody)

  **第一三共株式会社**　　**整形外科　第　260022　号**

- ITK-1　2016年6月24日　報告

  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-

  医師主導治験　脳神経外科　第　262006　号

- ノベルジンカプセル25mg、50mg　2016年6月14日　報告

  ノベルジンカプセル25mg、50mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

  ノーベルファーマ株式会社　消化器内科　第　224053　号

- ノベルジンカプセル25mg、50mg　2016年6月14　報告

  ノベルジンカプセル25mg、50mg 特定使用成績調査(長期使用に関する調査)

  ノーベルファーマ株式会社　神経内科　第　244007　号

- ラニビズマブ　2016年6月3日　報告

  「LUMINOUS」個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査

  ノバルティスファーマ株式会社　眼科　第　254035　号

- ラニビズマブ　2016年6月8日　報告

  ルセンティス硝子体内注射液、ルセンティス硝子体内注射用キット特定使用成績調査（病的近視（PM）における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討）

  ノバルティスファーマ株式会社　眼科　第　264017　号