第41回　治験審査委員会・会議記録

開催日時：2014年6月23日（月）16:00～19:10
開催場所：東病棟8階　大会議室
出席委員：若林俊彦、豊國伸哉、本多隆、伊奈研次、中山吾郎、河田健司、
山本雅人、若園尚美、髙木智明、平松利朗、大屋雄裕、小尾美千代

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第40回治験審査委員会(2014年5月26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

2014年6月に申請された新規3件の治験について審議された。

・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.『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 P.9＞「関節炎」を「関節痛」に修正すること、b.『説明文書・同意文書』＜6.予測される心身の健康に対する利益と不利益について　●予測される不利益について P.9＞「感染症および寄生虫症（鼻咽頭炎）」の「鼻咽頭炎」に関する発現人数・%の値が治験薬概要書と合わないため確認すること、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 P.10＞「変異型クロイツフェルトヤコブ病等」に関するリスクについて追記すること、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　●予測される不利益について P.8＞日本で実施された2試験の副作用の表に関して、治験薬概要書(P.68)では有害事象として記載されているが、副作用の記載が適切であるのか確認すること、e.本治験薬は血液製剤であるが、20年保管が必要となるのか？、f.現行の試験では有効性が確認されているのか？、g.バイオマーカー研究における2ヶ月毎の採血が計画されているが、維持療法から検体を収集することに意味があるのか？、h.米国と欧州での副作用の発現率において大きく差が有るのは何か原因があるのか？といった質問及び指摘があり、a.修正する、b.確認の上必要があれば修正する、c.追記する、d.確認の上必要があれば修正する、e.20年保管は必要である、f.海外のベルギ―での試験では有効性が確認されていると報告されている、g.同様の疑問があり依頼者に問い合わせているが、既に国際共同試験で実施することが決定しているとのことであり、被験者には十分に説明の上同意が得られた方のみに実施する予定である、h.本治験薬については頭痛等が頻発するため副作用の発現率が高くなる可能性は考えられるが、米国と欧州における副作用発現率の差について明確な原因はわからない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。

・第260013号：GE-145 第Ⅱ相試験－脳血管撮影を受ける患者を対象[redacted]－：第一三共(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。a.[redacted]本治験薬の濃度を[redacted]設定した理由は何か？、b.投与量は[redacted]設定されているのか？、c.目標症例数[redacted]の設定根拠は何か？、d.本治験は[redacted]のではないか、e.『説明文書・同意文書』[redacted]がわかるように記載すること、f.『説明文書・同意文書』[redacted]を明記すること、g.[redacted]の患者は含まないと考

えてよいのか？といった質問及び指摘があり、a.本治験薬の用量設定は[redacted]が確認されている濃度が選択されている、b.[redacted]に問題がなければよいと考えている、c.明確な根拠は[redacted] d.[redacted]例程度実施することで検討可能と考えていると思われる、e.f.修正する、g.[redacted]の患者は対象外であ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、本申請の審議は若林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260014号：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）**

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.有害事象で[redacted]の記載があり、[redacted]があるため経時的に臨床検査は設定されているが、治験中止基準に[redacted]設定する必要はないか？といった質問があり、a.治療介入も可能であり、類似薬においても[redacted]は報告されているがそれほどの高値ではないため、医師の判断で中止することで問題ないと考えていることが担当医師より説明された。審議の結果、治験の実施が承認された。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した7件の重篤な有害事象について審議された。

・第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）**

2014年6月2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）**

2013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、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）**

2014年6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230043号：^{131}I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象としたE7080の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験：**エーザイ(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2014年6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、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250011号[1][2]：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）**

2014年5月15日及び5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。なお、本報告の審議は中山委員一時退席の上で行った。

・第250011号[3]：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）**

2014年5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。なお、本報告の審議は中山委員一時退席の上で行った。

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』（126件）に基づき審議された。

・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）**

2014 年 5 月 15 日付で報告された定期報告及び研究報告が審議され、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）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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220011号：**アリピプラゾール**の統合失調症の小児患者を対象とした短期投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 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220012号：**アリピプラゾール**の統合失調症の小児患者を対象とした長期継続投与試験：**大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 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230013号[1]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 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230013号[2]：糖尿病黄斑浮腫(DME)患者に対するVEGF Trap-Eye硝子体内反復投与の有効性および安全性を、対照治療と比較検討する無作為化二重マスク第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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230022号[3]：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2014 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230023号：[redacted]関節リウマチ患者を対象にsecukinumabを投与し、[redacted]安全性、忍容性及び長期有効性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験：**ノバルティス ファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 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230027号[1]：[redacted]患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2014 年 5 月 8 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230027号[2]：[redacted]患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2014年5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230027号[3]：[redacted]患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅱ相）**

2014年5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230034号[1]：早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験　メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2014年5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230034号[2]：早期関節リウマチに対するCDP870の有効性検証試験　メトトレキサート未治療で予後不良因子をもつ早期関節リウマチ患者を対象に、CDP870の有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験：**大塚製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2014年5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230037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）**

2014年5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230037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）**

2014年5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230037号[3]：[redacted]第I相臨床試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2014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230038号[1]：[redacted]骨髄線維症の患者を対象とした[redacted]INC424の[redacted]第II相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2014年5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230038号[2]：[redacted]骨髄線維症の患者を対象とした[redacted]INC424の[redacted]第II相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：血液内科（第Ⅱ相）**

2014年5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230039号：原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用**人免疫グロブリン**（IgPro20）の多施設共同継続投与試験：**CSLベーリング(株)：小児科（第Ⅲ相）**

2014年5月20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230040号：GSK548470(テノホビル　ジソプロキシルフマル酸塩)の核酸アナログ製剤未治療の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)-多施設共同、ランダム化、実薬(エンテカビル水和物)対照、二重盲検、並行群間比較試験ならびにオープンラベル試験-：**グラクソ スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2013年12月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第230041号：GSK548470(テノホビル　ジソプロキシルフマル酸塩)の他剤効果不良の代償性B型慢性肝疾患に対する臨床試験(検証的試験)-多施設共同オープンラベル試験-：**グラクソ スミスクライン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2013年12月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第230043号：^{131}I難治性の甲状腺分化癌(DTC)を対象としたE7080の多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照の第3相試験：**エーザイ(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2014年5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230048号：[redacted]前立腺癌患者を対象としたcabazitaxelの[redacted]

[redacted]
第Ⅰ相臨床試験：サノフィ・アベンティス(株)：泌尿器科（第Ⅰ相）
2014年5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240004号：双極性障害患者の大うつ病エピソードを対象とした[redacted]試験：アステラス製薬(株)：精神科（第Ⅱ/Ⅲ相）
2014年5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240013号：NIK-333第Ⅲ相試験　NIK-333[redacted]のC型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象[redacted]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）
2014年5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。なお、本報告の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）
2014年5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240017号：自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]の長期継続投与試験：大塚製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅲ相）
2014年5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）
2014年5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）
2014年5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240021号[1]：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の[redacted]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）
2014年5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240021号[2]：日本人急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の[redacted]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）
2014年5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240022号[1]：[redacted]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[redacted]第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅱ相）
2014年5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240022号[2]：[redacted]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[redacted]第Ⅱ相試験：ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅱ相）
2014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240026号[1]：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)：輸血部（第Ⅱ/Ⅲ相）
2014年5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240026号[2]：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)：輸血部（第Ⅱ/Ⅲ相）
2014年5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。
・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CNTO136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）
2014年5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CNTO136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）

2014年5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240034号[1]：抗TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136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）**

2014年5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240034号[2]：抗TNFα療法に治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象としたCNTO136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）**

2014年5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 [redacted]有効性及び安全性を評価する[redacted]試験：**ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014年5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 [redacted]有効性及び安全性を評価する[redacted]試験：**ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014年5月12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[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 [redacted]有効性及び安全性を評価する[redacted]試験：**ノバルティス ファーマ(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014年5月30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ﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：循環器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014年5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ﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：循環器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014年5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240037号[3]：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ﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：循環器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014年5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240037号[4]：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ﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：循環器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014年5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）**

2014年5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。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）**

2014年5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。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）**

2014年5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）**

2014 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240042号：MP-424のC型慢性肝炎[redacted]を対象とした臨床試験：**田辺三菱製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 月 19 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240043号[1]：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)：[redacted]（第Ⅱ相）**

2014 年 5 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240043号[2]：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)：[redacted]（第Ⅱ相）**

2014 年 5 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、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第250001号：UF-021の網膜色素変性を対象とした第Ⅲ相臨床試験：**(株)アールテック・ウエノ：眼科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 月 19 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

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

2014 年 5 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250003号：[redacted]MK-8931の[redacted]試験：**MSD(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014 年 5 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週ごと投与法とABI-007の毎週投与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）**

2014 年 5 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250005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）の定期補充療法及び出血時補充療法における有効性,安全性及び薬物動態を評価する第Ⅱ/Ⅲ相,多施設共同,非盲検臨床試験：**バクスター(株)：輸血部（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014 年 5 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250007号[1]：[redacted]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）**

2014 年 5 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250007号[2]：[redacted]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）**

2014 年 5 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250007号[3]：[redacted]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）**

2014 年 5 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250008号[1]：[redacted]関節リウマチ患者を対象とした[redacted]LY3009104の[redacted]第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ**

相）

2014年5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250008号[2]：[redacted]関節リウマチ患者を対象とした[redacted]LY3009104[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2014年5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250008号[3]：[redacted]関節リウマチ患者を対象とした[redacted]LY3009104[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験：**日本イーライリリー(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2014年5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250009号[1]：肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY q6256（iloprost）吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験：**バイエル薬品(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2014年5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250009号[2]：肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたBAY q6256（iloprost）吸入療法の有効性、安全性及び薬物動態を検討する多施設共同、非無作為化、非盲検、非対照試験：**バイエル薬品(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

2014年5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250010号[1]：中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相，多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，Randomized withdrawal 試験：**ヤンセンファーマ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014年5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250010号[2]：中等症から重症の活動期日本人潰瘍性大腸炎患者を対象にゴリムマブ皮下投与による寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相，多施設共同，プラセボ対照，二重盲検，Randomized withdrawal 試験：**ヤンセンファーマ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014年5月27日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、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）**

2014年5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。なお、本報告の審議は中山委員一時退席の上で行った。

・第250014号：S-877503の小児注意欠陥・多動性障害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）**

2014年5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250015号：S-877503の小児注意欠陥・多動性障害患者を対象とした第2/3相臨床試験（継続長期投与試験）：**塩野義製薬(株)：親と子どもの心療科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014年5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250018号：**間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験：日本新薬(株)：血管外科（第Ⅱa相）**

2014年5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）**

2014年5月28日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2014年5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）

2014年5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）

2014年5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）

2014年5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。

・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）

2014年5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）

2014年5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）

2014年5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250026号：A01016硝子体内注射液125μgの症候性硝子体黄斑癒着患者を対象とした第Ⅲ相試験－[redacted]－：日本アルコン(株)：眼科（第Ⅲ相）

2014年5月16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250027号：血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（rFⅧ；INN：octocog alfa）との比較において遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子（rFⅧ）の安全性、有効性及び薬物動態を検討し、更に薬物動態を再検討し、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、クロスオーバー比較、第Ⅰ/Ⅲ相試験：CSL ベーリング(株)：輸血部（第Ⅰ/Ⅲ相）

2014年5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）

2014年5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）

2014年5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250028号[3]：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）

2014年5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）

2014年5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250031号：REPLACE（Randomized evaluation of fibrinogen versus placebo in complex cardiovascular surgery）：複雑な心臓血管外科手術における濃縮人フィブリノゲン製剤（FCH）の投与に関するプロスペクティブ多国間多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相比較試験：CSLベーリング(株)：心臓外科（第Ⅲ相）

2014年5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：[redacted]甲状腺分化癌/低分化癌患者を対象として、[redacted]第Ⅲ相試験：ｱｽﾄﾗｾﾞﾈｶ(株)：乳腺・内分泌外科（第Ⅲ相）

2014年5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250034号：S-888711の[redacted]血小板減少症患者を対象とした第3相臨床試験[redacted]：塩野義製薬(株)：消化器内科（第Ⅲ相）

2014年5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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第250035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）

2014年5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250035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）

2014年5月23日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第250036号：活動性関節リウマチ患者を対象にsecukinumabの長期有効性、安全性及び忍容性を評価する[redacted]の継続投与試験：ノバルティス ファーマ(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2014年5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250040号[1]：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　－[redacted]－：(株)グリーンペプタイド：泌尿器科（第Ⅲ相）

2014年5月2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説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第250040号[2]：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　－[redacted]－：(株)グリーンペプタイド：泌尿器科（第Ⅲ相）

2014年5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250040号[3]：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　－[redacted]－：(株)グリーンペプタイド：泌尿器科（第Ⅲ相）

2014年5月20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：バクスター(株)：輸血部（第Ⅲb相）

2014年5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）

2014年5月22日付で報告された重篤な有害事象及び定期報告が審議され、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）

2014 年 5 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）

2014 年 5 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）

2014 年 5 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）

2014 年 5 月 29 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第250050号[1]：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）

2014 年 5 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250050号[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）

2014 年 5 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250051号[1]：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)：消化器内科（第Ⅱ相）

2014 年 5 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250051号[2]：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)：消化器内科（第Ⅱ相）

2014 年 5 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第250052号[1]：[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）

2014 年 5 月 19 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250052号[2]：[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）

2014 年 5 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（GIFTⅠ）：アッヴィ合同会社：消化器内科（第Ⅲ相）

2014 年 5 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。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）：アッヴィ合同会社：消化器内科

（第Ⅲ相）

2014 年 5 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第260001号[1]：ONO-1162第Ⅱ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Ⅱ相）**

2014 年 5 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260001号[2]：ONO-1162第Ⅱ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Ⅱ相）**

2014 年 5 月 27 日付で報告された研究報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。

・第260001号[3]：ONO-1162第Ⅱ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Ⅱ相）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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）**

2014 年 5 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260006号[1]：[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)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第260006号[2]：[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)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 月 14 日付で報告された重篤な有害事象及び研究報告が審議され、治験依頼者の見解は説明文書・同意文書の改訂を要としており、責任医師も説明文書・同意文書の改訂を申請していることが報告され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第260006号[3]：[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)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014 年 5 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260006号[4]：[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)：消化器内科（第Ⅲ相）

2014 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

4. 治験に関する変更申請

18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』に基づき審議された。

・第240026号：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)：輸血部（第Ⅱ/Ⅲ相）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1･2及び説明文書・同意文書の変更、治験薬の使用説明書の作成について審議され、治験の継続が承認された。

・第240035号：[redacted]第Ⅰ相試験：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240037号：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ﾞ ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：循環器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）

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250007号：[redacted]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）

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250008号：[redacted]関節リウマチ患者を対象とした[redacted]LY3009104[redacted]の[redacted]第Ⅲ相試験：日本イーライリリー(株)：整形外科（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）

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：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）

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250027号：血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤（rFⅧ；INN：octocog alfa）との比較において遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子（rFⅧ）の安全性、有効性及び薬物動態を検討し、更に薬物動態を再検討し、安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、クロスオーバー比較、第Ⅰ/Ⅲ相試験：CSL ベーリング(株)：輸血部（第Ⅰ/Ⅲ相）

治験実施計画書別冊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　－[redacted]－：(株)グリーンペプタイド：泌尿器科（第Ⅲ相）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙1、治験薬概要書、説明文書・同意文書及び治験契約書（治験期間・契約期間の延長）の変更について審議され、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）

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）

治験薬概要書（フルテメタモール注射剤）の変更について審議され、治験の継続が承認された。

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

治験薬概要書（フルテメタモール注射剤）の変更について審議され、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）

タンパク質摂取量に関する質問票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3b相継続投与試験：CSLベーリング(株)：輸血部（第Ⅲb相）

被験者自宅投与フォーム（活発な身体活動又は理学療法の前の予防）の作成、及び治験実施計画書別冊の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第260001号：ONO-1162第Ⅱ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Ⅱ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260006号[1]：[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)：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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第260006号[2]：[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)：消化器内科（第Ⅲ相）

治験実施計画書（英語版・日本語版）、治験実施計画書別紙、説明文書・同意文書及び、妊娠および出産の調査に関するお願い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）

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び高年齢用アセント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

2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）

2014年4月8日及び同月10日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2014年5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。

・第232002号：TAP-144-SR(3M)の球脊髄性筋委縮症患者に対する追加第Ⅱ相二重盲検比較試験：自ら治験を実施する者：神経内科（第Ⅱ相）

2014年4月3日及び同月22日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2014年5月30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 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 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③分担医師 ④他	その他	
第	210034	号	BAY43-9006	化学療法部						■
第	230034	号	CDP870	整形外科	■					
第	230039	号	IgPro20	小児科	■					
第	230039	号	IgPro20	小児科		■				
第	240004	号	FK949E	精神科	■					
第	240014	号	GP1101	血管外科	■					
第	240021	号	BI6727	血液内科		■			責任医師 履歴書	
第	240023	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■	■				
第	240024	号	DSP-5423	親と子どもの心療科	■	■				
第	240026	号	BAY94-9027	輸血部					税率改訂	
第	240036	号	FTY720	神経内科	■					
第	240043	号	DSP-1747	[redacted]	■					
第	250002	号	MK-8931	老年内科				④経費		
第	250002	号	MK-8931	老年内科		■				
第	250002	号	MK-8931	老年内科					ポスター	
第	250003	号	MK-8931	神経内科				④経費		
第	250003	号	MK-8931	神経内科		■				
第	250003	号	MK-8931	神経内科					ポスター	
第	250004	号	ABI-007	消化器外科二				①		
第	250012	号	NPB-01	神経内科					税率改訂	
第	250016	号	MK-0859	老年内科	■					
第	250023	号	IgPro20,IgPro10	神経内科	■					
第	250023	号	IgPro20,IgPro10	神経内科	■					
第	250029	号	E2007	小児科	■					
第	250031	号	BI 3.023	心臓外科				①		
第	250035	号	LCL161	[redacted]		■				
第	250044	号	MK-8931	老年内科					ポスター	
第	250045	号	MK-8931	神経内科					ポスター	
第	250048	号	BYM338	神経内科		■				
第	260001	号	ONO-1162	循環器内科	■					
第	260004	号	SM-13496	精神科	■					
第	260005	号	SM-13496	精神科	■					

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 (*IF:医薬品ｲﾝﾀﾋﾞｭｰﾌｫｰﾑ)					SAE
					・調査実施要綱 ・計画書・計画書別紙等	分担医師	・添付文書・IF* ・概要書	契約書 ①症例数 ②期間 ③分担医師 ④他	その他	
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■					
第	253002	号	BMS-188667	整形外科	■					

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

・ IgPro20　2014 年 5 月 23 日　報告

原発性免疫不全症候群の被験者を対象とした皮下注射用人免疫グロブリン（IgPro20）の多施設共同継続投与試験

CSL ベーリング（株）　小児科　第　230039　号

・ XRP6258　2014 年 5 月 9 日　報告

[redacted]前立腺癌患者を対象とした cabazitaxel の[redacted]第Ⅰ相臨床試験

サノフィ（株）　泌尿器科　第　230048　号

・ アリピプラゾール（OPC-14597）　2014 年 5 月 1 日　報告

自閉性障害の小児患者を対象としたアリピプラゾール（OPC-14597）[redacted]二重盲検[redacted]比較試験

大塚製薬（株）　親と子どもの心療科　第　240016　号

・ FPF300(ｻﾘﾄﾞﾏｲﾄﾞ)　2014 年 5 月 15 日　報告

Crow-Fukase(POMES)症候群に対する FPF300 の多施設共同、ランダム化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間比較試験及び長期安全性試験

医師主導治験　神経内科　第　222001　号

・ FPF300　2014 年 5 月 15 日　報告

Crow-Fukase(POEMS)症候群に対する FPF300 の継続投与試験

医師主導治験　神経内科　第　232003　号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 製造販売承認の取得

・ AMG162　取得日：2014 年 5 月 23 日

[redacted]患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）の非盲検多施設共同第Ⅱ相臨床試験

第一三共（株）　整形外科　第　230027　号