第43回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2014年8月25日（月）16:00～19:15
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、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42回治験審査委員会(2014年7月28日開催)会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．審議事項

1．治験等申請

2014年8月に申請された新規7件の治験について審議された。

・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）**

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.治験期間中に採取された検体（遺伝子検査用検体・抗体検査用検体・残余検体）の取扱いが説明文書中に記載されているが、これらの記載に関する根拠資料はあるか？、b.『説明文書・同意文書』＜5.4.血液検査について　遺伝子型検査（任意）　P.12＞「あなたのデータの秘密は保持され、‥」の「秘密」を適切な表現に修正すること、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　P.13＞「･･･、N9-GPは既に販売されている製剤と変わらないか、むしろ劣る可能性もあります。」とある。「むしろ」の表現は強く感じられるが、実際に本剤は他の製剤より止血効果が劣ると考えているのか？、d.他の製剤に劣らないと考えているのであれば、「むしろ」を適切な表現に修正すること、e.『説明文書・同意文書』＜7.他の治療法について　P.16＞「･･･私たちと相談する」を「･･･あなたと私たちとで相談する」に修正することといった質問及び指摘があり、a.実施計画書のP.51、53、97-98 に検体の取扱いに関連する記載がある、b.修正する、c.止血効果は他の製剤に劣らないと考えている、d.e. 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。

・第260021号：分岐/分枝部に発生したﾜｲﾄﾞﾈｯｸ型未破裂脳動脈瘤に対するｺｲﾙ塞栓術補助用ｽﾃﾝﾄBRL-14の前向き多施設共同単群試験：**センチュリーメディカル(株)：脳神経外科（機器）**

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.対象患者のリクルートは具体的にどのように行うのか？、b.治療の選択が難しいが開頭術が適応となる患者も組み入れられるのか？、c.本治験機器の材質は既存のステントと同様のものであるのか？、d.ヒトでの使用経験はあるか？、e.ヒトでの有害事象は既存のステントと同程度と考えてよいか？、f.従来のステントと比べて本治験機器の利点は何か？、g.本治験での補償の対象はどのような範囲としているのか？といった質問があり、a.未破裂動脈瘤で当院を受診され、動脈瘤の形状が選択基準等に該当する方が対象となる。当院を受診する理由は脳ドックで発見されて紹介されるケースが多いが、他にも頭痛・眩暈などの症状があり受診するケースもある、b.基本的には手術適応が難しい患者が対象だが、開頭術を希望されない患者の組み入れも予測されるため、手術が適している場合は十分にその旨の説明を行う、c.材質は既存のステントと同様のものを使用している、d.欧州ではCEマークを取得してヒトでの使用経験があり、日本でも1例の使用例がある、e.使用例数が少ないが特段の有害事象報告は受けていないため、既存のステントと同程度と思われる、f.本機器は従来のステントに比べて分岐部から横にでている血管を保護しやすいというのが利点である、g.補償の範囲は本機器に特異的で重篤な有害事象のみが対象となることが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260022号：[redacted]関節リウマチ患者において、[redacted]

を対照としたCHS-0214の有効性及び安全性を比較する二重盲検、無作為化、並行群間比較、実薬対照試験：**第一三共(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

治験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.本治験薬のようなバイオシミラー薬は多いのか？、b.『説明文書・同意文書』＜3.治験薬「CHS-0214」について　P.3＞「CHS-0214は･･･生物学的製剤と似た性質を持っている･･･」という表現は分かりにくいため、「ジェネリックやバイオ後発品」などの表現を使った方が患者さんにとってわかりやすいのではないか？、c.リウマチ患者では、生物学的製剤の使用は長期になる可能性が高いのか？、d.生物学的製剤については悪性リンパ腫の報告があるが説明文書への記載は必要ないのか？といった質問があり、a.インフリキシマブなどを含め、近年増える傾向にある、b.生物学的製剤は同等にはならないためバイオシミラーと表現しているが、いわゆる医薬品のジェネリックや後発品と表現するのは適切ではないと考えるが、分かり易く表現するのも難しいため、口頭で十分に説明することとする、c.生物学的製剤を使用した場合、ほぼやめることはなく原則継続投与するため長期使用になる、d.現時点で確実に悪性リンパ腫の発現が高くなるという報告はなく、リウマチという疾患や併用するMTX・免疫抑制剤等の様々な要因でも発現を高めるという報告もあり、本治験においてのみ悪性リンパ腫のリスクが高くなることはないことから、現時点での追記は不要と考えることが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。

・第260023号：慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたGSK1325760(アンブリセンタン)の第Ⅲ相試験：**グラクソ・スミスクライン(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

・第260024号：慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたGSK1325760(アンブリセンタン)の第Ⅲ相継続投与試験：**グラクソ・スミスクライン(株)：循環器内科（第Ⅲ相）**

治験担当医師から各治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.プラセボ対照試験であるが、本治験では標準的治療（アデムパス錠を除く）を行った状態で実施するのか？、b.抗凝固薬は併用して実施するのか？、c.本治験薬では肺血管抵抗のみでなく、6分間歩行も改善すると考えているのか？、d.本治験は盲検試験であるため長期投与試験移行時に何群かは不明であるが、実薬群で臨床症状が悪化していた場合でも長期投与試験に移行することが考えらえるのか？、e.最近、CTEPHの治療薬としてアデムパス錠が承認されたが、本治験への組み入れに影響はないのか？といった質問があり、a.本治験では標準的治療薬を6ヶ月継続して肺動脈圧が安定した状態において治験薬を上乗せする方法で実施する、b.抗凝固薬は併用した上で安定した状態で実施する、c.ボセンタンでは肺血管抵抗のみが改善したという報告があるが、本治験薬では肺血管抵抗と6分間歩行の両方の改善が期待されている、d.臨床症状の悪化は新たな血栓の発現が考えられるため、本治験薬の継続投与は必要であり、長期投与試験に移行することは問題ないと考えている、e.アデムパス錠は血圧が95mHg以上の方が対象となり、CTEPHでは血圧が低い方も多く、アデムパス錠の適応に該当しないケースも多いと考える。アデムパス錠の適応については十分に説明を行った上で実施することが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。

・第260025号：[redacted]MK-5172及びMK-8742併用投与の[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験及び[redacted]MK-5172及びMK-8742併用投与の[redacted]第Ⅲ相[redacted]試験：**MSD(株)：消化器内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

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]被験者のリスクはどの程度と考えているのか？、b.治験薬2剤併用の場合の薬剤耐性出現率はどの程度であるのか？、c.2剤が薬剤耐性になった場合はどのような治療を行うのか？といった質問があり、a.[redacted]それほどのリクスはないと考えている、b.2剤併用における薬剤耐性出現率のデータは未だ報告されていない、c.耐性の部位によって治療が異なると考えることが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、本審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第260026号：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)：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.対象疾患の初期

症状は風邪などの感染性症状で2～4週で発現するとのことであるが受診が遅れてしまうことはないのか？、b.『説明文書・同意文書』＜11.費用の負担軽減について　P.12＞「ギラン・バレー症候群の治療のために必要な薬代の一部･･･」とあるが一部とは具体的に何が含まれるのか？、c.同種同効薬で本疾患に適応のあるベニロンの有効性はどの程度であるのか？、d.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　●治験に参加していただける方の主な基準　P.4＞「発症から2週間以内（4週間以内を限度として）に･･･」を「発症から2週間以内（最大4週間以内を限度として）に･･･」に修正すること、e.『説明文書・同意文書』＜7.他の治療法について　P.10＞他の治療法に関する利益・不利益等の記載が不十分と思われるため、可能な範囲で治療選択ができるような情報を追記することといった質問及び指摘があり、a.一般的に症状発現は感染によることが多いが、必ずしもそうではなく発症すると日々悪化する経過を辿るため、軽症でなければ基本的に受診すると考える、b.同種同効薬、ステロイド剤等、ギラン・バレーの治療に使用する薬剤が含まれる、c.データはもっていないが6割程度と考える、d.修正する、e.治療の現状を考慮して可能な範囲で追記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。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した4件の重篤な有害事象について審議された。

・第240021号：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8月20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250035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8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250052号[1][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7月24日及び同年8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、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。

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』（127件）に基づき審議された。

・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7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）**

2014年7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）**

2014年7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7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7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7月10日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、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7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7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7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7月15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：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2014年7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：アステラス製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

2014年7月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第230037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7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7月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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7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7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230047号：治療歴のある血友病B患者を対象とした出血エピソードの予防及び治療における遺伝子組換え血液凝固第Ⅸ因子Fc融合たん白質（rFIXFc）の長期安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検試験：ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ・ｱｲﾃﾞｯｸ・ｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)：輸血部（第Ⅲ相）

2014年7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240013号[1]：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 7 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240013号[2]：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 7 月 25 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第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 7 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 7 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 7 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 7 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 7 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 7 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 7 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 7 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）**

2014 年 7 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）**

2014 年 7 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 7 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 7 月 14 日付で報告された定期報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第240033号[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7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7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7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7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240035号：[redacted]第Ⅰ相試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅰ相）**

2014年7月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240036号[1]：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたFTY720 [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7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7月18日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240036号[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7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7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7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7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7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240037号[5]：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7月25日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240039号[1]：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014年7月10日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。な

お、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240039号[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 7 月 18 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240039号[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 7 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。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 7 月 31 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。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：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 7 月 18 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

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

2014 年 7 月 29 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

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

2014 年 7 月 29 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第250004号：フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤を含む初回化学治療に不応となった切除不能進行・再発胃癌患者を対象としたABI-007の3週ごと投与法と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 7 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 7 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 7 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 7 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250008号[1]：[redacted]関節リウマチ患者を対象とした[redacted]LY3009104[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 7 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250008号[2]：[redacted]関節リウマチ患者を対象とした[redacted]LY3009104[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7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7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7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7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7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250011号[1]：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7月18日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験の継続が承認された。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[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7月312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7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7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7月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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7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7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7月28日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第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7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7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250025号[3]：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7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7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7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7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250029号[1]：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7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250029号[2]：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7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7月31日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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7月4日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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7月18日付で報告された重篤な有害事象及び措置報告が審議され、治験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250035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8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7月15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7月10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7月25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250041号：KRP-203探索的試験＜第Ⅱ相＞[redacted]：**杏林製薬(株)：消化器内科（第Ⅱ相）**

2014年7月18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7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7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7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7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]：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7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7月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第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7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7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 7 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 7 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 7 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 7 月 1 日付で報告された措置報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第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 7 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 7 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260002号[1]：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)：神経内科（第Ⅲ相）**

2014 年 7 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260002号[2]：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)：神経内科（第Ⅲ相）**

2014 年 7 月 18 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260003号[1]：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)：神経内科（第Ⅲ相）**

2014 年 7 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260003号[2]：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)：神経内科（第Ⅲ相）**

2014 年 7 月 18 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 7 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 7 月 17 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第260004号[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 7 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 7 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 7 月 17 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第260005号[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 7 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 7 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 7 月 18 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 7 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[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 7 月 31 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[5]：[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 8 月 8 日付で報告された重篤な有害事象、研究報告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、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260009号：ONO-7643第Ⅱ相試験　非小細胞肺がんに伴うがん悪液質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)：呼吸器内科（第Ⅱ相）**

2014 年 7 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）**

2014 年 7 月 11 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第260010号[2]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：**武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014 年 7 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）**

2014 年 7 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）**

2014 年 7 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）**

2014 年 7 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[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）**

2014 年 7 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）**

2014 年 7 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）**

2014 年 7 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262004号：肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2014 年 7 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262005号：肝中心静脈閉塞症(VOD)の治療におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2014 年 7 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）**

2014 年 7 月 10 日付で報告された重篤な有害事象及び使用上の注意改訂のお知らせが審議され、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）**

2014 年 7 月 24 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

4. 治験に関する変更申請

22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230019号：固形癌患者を対象としたSAR245408の[redacted]試験：**サノフィ アベンティス(株)：化学療法部（第Ⅰ相）**

治験中止に伴う説明文書・同意文書補遺の作成及びTED11883試験の中止についてのご報告作成について審議され、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）**

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）**

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）**

変更について審議され、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）**

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

服薬日誌の変更について審議され、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）

服薬日誌の変更について審議され、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）

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。なお、本報告の審議は中山委員一時退席の上で行った。

・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250028号：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）

治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更、治験実施計画書Amendment7の作成について審議され、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）

AIN457の使用方法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）

治験実施計画書、説明文書・同意文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250051号：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）

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、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・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）

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び添付文書の作成について審議され、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）

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）
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260002号：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)：神経内科（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260003号：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)：神経内科（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260006号：[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）**
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、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・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）**
治験実施計画書、説明文書・同意文書及び被験者日誌の変更について審議され、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）**
治験実施計画書別冊1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。なお、本報告の審議は中山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。

5. 逸脱に関する報告

1件の緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告について審議された。

・第230037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 8 月 8 日付で報告された『緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。委員長より厳重に注意して再発防止に努めることが指示された。審議の結果、本逸脱及び治験の継続が承認された。

6. モニタリングの実施報告

8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6月6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7月14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6月30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7月31日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第262002号：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）**
2014年6月19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7月17日付『モニ

タリング報告書（治験機器管理者）』に基づき審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告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）**

2014年6月19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7月17日付『モニタリング報告書（手続き）』に基づき審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告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）**

2014年6月25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7月24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。なお、本報告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）**

2014年6月11日～2014年7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、2014年7月31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262004号：肝中心静脈閉塞症(VOD)の予防におけるデフィブロタイド(DF)の有効性および安全性試験：**自ら治験を実施する者：小児科（第Ⅱ相）**

2014年6月24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7月9日付『直接閲覧 結果報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

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

2014年6月24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7月9日付『直接閲覧 結果報告書』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

7. 監査報告

1件の監査報告が、担当医師より説明された後、審議された。

・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）**

2014年5月29日に実施された監査について、2014年6月27日付け『監査報告書』に基づき担当医師より調整事務局等における監査の指摘事項及びそれらに対する対応が整ったことことについて説明された後に審議され、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	220001	号	PNRD	手の外科		■				
第	220011	号	OPC-14597	親と子どもの心		■				

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	
				療科						
第	220012	号	OPC-14597	親と子どもの心療科		■				
第	220041	号	WT4869	血液内科				③税率改定		
第	230047	号	r FIXF c	輸血部	■					
第	240006	号	rFVIIIFc	輸血部	■					
第	240008	号	K-134	血管外科		■				
第	240017	号	OPC-14597	親と子どもの心療科	■					
第	240033	号	CNT0136	整形外科	■					
第	240034	号	CNT0136	整形外科	■					
第	250001	号	UF-021	眼科	■					
第	250001	号	UF-021	眼科					IC,履歴書	
第	250011	号	RO4368451(rhuMAb 2C4)/Ro45-2317	消化器外科二		■				
第	250011	号	RO4368451(rhuMAb 2C4)/Ro45-2317	消化器外科二					レター	
第	250014	号	S-877503	親と子どもの心療科	■					
第	250015	号	S-877503	親と子どもの心療科	■					
第	250015	号	S-877503	親と子どもの心療科				①		
第	250017	号	Penumbra Liberty ステントシステム	脳神経外科					IC,履歴書	
第	250028	号	BMS-188667	腎臓内科		■				
第	250031	号	BI 3.023	心臓外科		■				
第	250033	号	ZD6474	乳腺・内分泌外科		■				
第	250037	号	KPS-0373	神経内科	■					
第	250038	号	KPS-0373	神経内科	■					
第	250039	号	KPS-0373	神経内科	■					
第	250042	号	BAX855	輸血部	■					
第	250044	号	MK-8931	老年内科	■					
第	250045	号	MK-8931	神経内科	■					
第	250049	号	CSL654	輸血部	■					
第	250050	号	CNT0136	整形外科	■					
第	250052	号	CH5424802	呼吸器内科				③経費		

受付番号			品名 コード番号	診療科	変更文書等 (*IF:医薬品ｲ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	252001	号	IMF-001	消化器外科二		■				
第	262001	号	APN311	小児科		■				
第	262003	号	MK-0683	呼吸器内科					モニタリング手順書	
第	262004	号	DF-01	小児科		■				
第	262005	号	DF-01	小児科		■				
第	253001	号	RFB002	眼科			■			
第	214044	号	トラクリア錠 62.5mg	循環器内科				①		
第	224002	号	メノエイドコンビパッチ	産科婦人科				①		
第	254004	号	ユナシンS静注用、ユナシンSキット静注用	中央感染制御部		■		②		
第	254017	号	ルネスタ錠 1mg	耳鼻いんこう科	■					
第	254028	号	サムチレール内用懸濁液 15%	総合診療科	■					

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

・ CSL654　　2014 年 7 月 7 日　報告

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(CSL654)の安全性及び有効性を検討する、多施設共同、非盲検、第Ⅱ/Ⅲ相試験

CSL ベーリング（株）　　輸血部　第　230051　号

・ K-134　　2014 年 7 月 23 日　報告

K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相）

興和（株）　　血管外科　第　240008　号

・ LFA102　　2014 年 7 月 8 日　報告

[redacted]第Ⅰ相臨床試験

ノバルティスファーマ（株）　　化学療法部　第　240012　号

・ MK-0859　　2014 年 7 月 10 日　報告

ヘテロ接合体性家族性高コレステロール血症の日本人患者を対象とし、実施中のスタチン単独療法又はスタチンとその他の脂質治療薬との併用療法に MK-0859 を上乗せ投与した際の有効性及び安全性を検討する 12 週間の多施設共同二重盲検無作為化プラセボ対照第Ⅲ相試験

MSD（株）　　老年内科　第　250016　号

・ S-888711　　2014 年 7 月 15 日　報告

S-888711 の[redacted]血小板減少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　250034　号

・ ヒュミラ®皮下注 40mg シリンジ 0.8mL　　2014 年 7 月 17 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　　第　234020　号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 開発の中止

・GGS　中止日：2011年5月25日

多発性硬化症を対象としたGGSとプラセボによる多施設共同二重盲検並行群間比較試験（第Ⅲ相臨床試験）

帝人ファーマ（株）　神経内科　第 110121 120060 130040 号

・GGS　中止日：2011年5月25日

多発性硬化症を対象としたGGSとプラセボによる多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較用量設定試験

帝人ファーマ（株）　神経内科　第 180041 190023 号

・GGS　中止日：2011年5月25日

多発性硬化症を対象としたGGSの多施設共同一般臨床試験

帝人ファーマ（株）　神経内科　第 210030 号

3-2. 製造販売承認の取得

・MC710　取得日：2014年7月4日

MC710(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子)の血友病インヒビター患者を対象とした臨床薬理試験

一般財団法人化学及血清療法研究所　血液内科　第 190001 号

・CDP870　取得日：2012年12月25日

CDP870のMTX併用時の長期継続投与試験

アステラス製薬（株）　整形外科　第 200029 号

・CDP870　取得日：2012年12月25日

CDP870のMTX非併用時の長期継続投与試験

アステラス製薬（株）　整形外科　第 200030 号

・MC710　取得日：2014年7月4日

MC710(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子)の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同試験　（第Ⅱ相試験）

一般財団法人化学及血清療法研究所　輸血部　第 210022 号

・CDP870　取得日：2012年12月25日

CDP870の自己注射による長期継続投与試験

アステラス製薬（株）　整形外科　第 220040 号

・HFT-290　取得日：2014年6月20日

HFT-290の慢性疼痛を対象とした長期投与試験

久光製薬（株）　麻酔科　第 220042 号

・MC710　取得日：2014年7月4日

MC710(乾燥濃縮人血液凝固第Ⅹ因子加活性化第Ⅶ因子)の血友病インヒビター患者を対象とした多施設共同試験　（第Ⅱ相試験）

一般財団法人化学及血清療法研究所　輸血部　第 230046 号

・XRP6258　取得日：2014年7月4日

[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

・BMS-790052/BMS-650032　取得日：2014年7月4日

ジェノタイプ1bのC型慢性肝炎患者を対象としたBMS-790052及びBMS-650032の第3相臨床試験

ブリストル・マイヤーズ（株）　消化器内科　第 230049 号