第46回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2014年11月17日（月）16:00～19:00
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、河田健司、山本雅人、若園尚美、
髙木智明、平松利朗、大屋雄裕

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第45回治験審査委員会(2014年10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

2014年11月に申請された新規4件の治験について審議された。

・第260032号：[redacted]トランスサイレチン（TTR）型家族性アミロイドポリニューロパチー（FAP）患者を対象としたPatisiran（ALN-TTR02）の[redacted]第Ⅲ相、[redacted]治験：**(治験国内管理人)シミック㈱：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. 本剤は新しい作用機序を有するが特有の副作用は報告されているのか？、b.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について（1）治験の参加基準　P.5＞男性パートナーの避妊手術（‥）と、殺精子剤、コンドーム又はペッサリーを併用する。」の「と、‥併用する」は不要のため削除すること、c.『説明文書・同意文書』＜6.予想される心身の健康に対する利益と不利益について　2)予想される不利益について　P.20＞[redacted]の記載が紛らわしいため適切に修正すること、d.『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について（1）治験の参加基準　P.4＞（1）「配偶者、」を削除すること、e.稀な疾患であるが2例の実施は可能であるのか？といった質問及び指摘があり、a.まだわかっていない。投与計画では副作用軽減のために投与前の[redacted]が予定されている、b.削除する、c.適切に修正する、d.削除する、e.可能と考えていることが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

・第260033号：MR11A8[redacted]の第Ⅱ相臨床試験（MR11A8-1）**：丸石製薬(株)：救急科（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.意識がない患者が代諾同意で組み入れられ、悪い転帰となることも想定されるが、組み入れや説明等についてはどのように考えているのか？、b.被験者の観察等は十分に注意して行うこと、c.被験者の意識がなく代諾同意の場合で不幸な帰結となった場合に問題が生じることもあり得るため、家族への説明は十分に行い同意を得ると共に、後から来られた家族等への説明も適宜十分に実施すること、d.[redacted]ケースも考えられるが、[redacted]の副作用があることから、[redacted]はないのか？、e.[redacted]が懸念されるが、[redacted]は、どのように制限するか？といった質問及び指摘があり、a.重度な場合は生存率が非常に低く有効な治療がない状況である。治験の説明については十分に行い、被験者の選定は注意して行う、b.有害事象等は治験薬を投与しなくても起こり得る事象であるため因果の判定は難しいが十分に注意して観察を行う、c.きちんと対応する、d.[redacted]を合併していることもあり、[redacted]ことも多く、[redacted]されていないが、[redacted]する、e.確認の上回答することが担当医師より回

答された。審議の結果、上記の点について回答を確認することとし、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。

【質問e.に対する治験担当医師からの回答】
[redacted]が大きな問題となる可能性は低く、[redacted]ことが分かったが、やはり治験薬の副作用による[redacted]することはできないため、当院では以下のように対応する。
・[redacted]の患者を登録することとする。
・治験薬投与中に[redacted]を認めた場合、[redacted]を検討する。

・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）**
　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.予想される心身の健康に対する利益と不利益について　1)予想される利益について　P.11＞有効性について具体的な数値で示すことが可能であれば記載すること、b.『説明文書・同意文書』＜6.予想される心身の健康に対する利益と不利益について　2)予想される不利益について　P.11＞「‥副作用について国内・海外で多く報告されています。‥」の「多く」の表現を適切に修正すること、c.『説明文書・同意文書』＜6.予想される心身の健康に対する利益と不利益について　2)予想される不利益について　P.14＞「･･･、その症状の程度かかわらず･･･」を「･･･、その症状の程度にかかわかず･･･」に修正すること、d.テノン嚢下投与は安定して実施できる投与方法であるのか？といった質問及び指摘があり、a.検討し可能であれば記載する、b.「多く」を削除する、c.修正する、d.安定して実施できる投与方法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、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。
・第260035号：[redacted]中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象に[redacted]sarilumabを投与したときの[redacted]試験：**サノフィ(株)：整形外科（第Ⅱ/Ⅲ相）**
　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]判定される母集団から、[redacted]症例ははずれるのか？、b.レスキュー治療への移行は第3者判定ではなく主治医の判定で行うのか？、c.[redacted]スクリーニング時検査に真菌症（β－グルカンなど）の項目を設定する必要はないか？、d.[redacted]sarilumabを併用することで、悪性リンパ腫などのリンパ増殖性疾患の頻度が高くなるという報告はないのか？といった質問があり、a.[redacted]外さないで解析に用いる、b.[redacted]基準が設定されており、それに基づいて[redacted]する、c.抗真菌薬の投与歴のある患者は除外基準に設定されているため、特に設定は不要と考える、d.現時点で報告はされていない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5件の重篤な有害事象について審議された。
・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10月21日及び同年11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、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[3]：[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10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、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[4][5]：[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10月29日及び同年11月6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**　（資料2、別冊）

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』（130件）に基づき、委員長から説明された後、審議された。

・第210013号：アリスキレン[redacted]慢性心不全患者[redacted]実薬対照比較試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅲ相）**

2014 年 10 月 15 日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第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 10 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 10 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 10 月 9 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 10 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 10 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 10 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 10 月 15 日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第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 10 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[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10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10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230055号：血友病A患者を対象とした、出血の治療及び予防におけるNNC 0129-0000-1003の安全性、有効性及び薬物動態を検討する国際共同試験：ノボ ノルディスク ファーマ(株)：輸血部（第Ⅲ相）

2014年10月2日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第240006号：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：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Ⅱa/Ⅲ相）

2014年10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10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10月24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10月24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10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10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10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10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10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10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10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10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10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10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10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10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10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9月30日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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10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10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10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10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10月3日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240039号[2]：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014年10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 10 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。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 10 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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240039号[5]：C型慢性肝炎患者を対象としたAsunaprevir（BMS-650032）及び／又はDaclatasvir（BMS-790052）の臨床試験を終了した被験者に対する長期追跡調査試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014 年 10 月 31 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：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 10 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250002号：[redacted]MK-8931の[redacted]試験：**MSD(株)：老年内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2014 年 10 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 10 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 10 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 10 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 10 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 10 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 10 月 9 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 10 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 10 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 10 月 31 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 10 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 10 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 10 月 30 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 10 月 7 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第250023号[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 10 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 10 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 10 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 10 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 10 月 17 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第250028号[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 10 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 10 月 27 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10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10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10月15日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第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10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10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10月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第250047号：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）**

2014年10月27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10月17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10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10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10月2日付で報告された重篤な有害事象及び年次報告が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第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 10 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 10 月 23 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。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 10 月 23 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。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 10 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 10 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）**

2014 年 10 月 14 日付で報告された使用上の注意改訂のお知らせが審議され、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）**

2014 年 10 月 14 日付で報告された使用上の注意改訂のお知らせが審議され、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 10 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 10 月 29 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第260005号[1]：SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2014 年 10 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 10 月 29 日付で報告された重篤な有害事象等が審議され、治験の継続が承認された。

・第260006号[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 10 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 10 月 9 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 10 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 10 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。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 10 月 31 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260006号[6]：[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 10 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）**

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

・第260007号[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）**

2014 年 10 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 10 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 10 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 10 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260010号[3]：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 10 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 10 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10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[3]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：**武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2014年10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10月29日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は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10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10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）**

2014年10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260015号：日本人の滲出性加齢黄斑変性患者におけるAbicipar Pegol（AGN-150998）の評価：**アラガン・ジャパン(株)：眼科（第Ⅱ相）**

2014年10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260016号[1]：[redacted]を対象とした[redacted]の第Ib相試験：**ＭＳＤ(株)：皮膚科（第Ⅰb相）**

2014年10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260016号[2]：[redacted]を対象とした[redacted]の第Ib相試験：**ＭＳＤ(株)：皮膚科（第Ⅰb相）**

2014年10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260017号：治療歴のない血友病A患者を対象としたturoctocog alfa pegol（N8-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）**

2014年10月2日付で報告された年次報告が審議され、治験の継続が承認された。

・第260018号[1]：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）**

2014年10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。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第260018号[2]：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）**

2014年10月22日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第260019号：トシリズマブ 162mgの2週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相二重盲検[redacted]比較試験：**中外製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）**

2014年10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）**

2014年11月11日付で報告された措置報告が審議され、治験依頼者の見解としては現在投与中の被験者への治験薬の一時中断及び被験者への説明を要としており、責任医師も被験者宛てのレターの作成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）**

2014 年 10 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260027号[1]：日本人高リスク骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病の患者を対象とするvolasertib静脈内投与＋アザシチジン皮下投与併用オープンラベル第I相試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）**

2014 年 10 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260027号[2]：日本人高リスク骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病の患者を対象とするvolasertib静脈内投与＋アザシチジン皮下投与併用オープンラベル第I相試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）**

2014 年 10 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）**

2014 年 10 月 29 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第260029号：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）**

2014 年 10 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）**

2014 年 10 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 10 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262004号[1]：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 10 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262004号[2]：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 10 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262004号[3]：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 10 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262004号[4]：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 10 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262004号[5]：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 10 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）**

2014 年 10 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）**

2014 年 10 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[3]：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 10 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262005号[4]：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 10 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262005号[5]：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 10 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）**

2014 年 10 月 15 日付で報告された定期報告が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

・第263001号[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 10 月 9 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 10 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、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　（資料2、5）

26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）**

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）**

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び治験契約書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第240006号：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：**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Ⅱa/Ⅲ相）**

治験実施計画書、説明文書・同意文書、被験者の支払いに関する資料及び治験契約書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第240019号：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）**

治験実施計画書変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第240036号：慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）患者を対象としたFTY720 [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）**

被験者募集の手順（広告等）に関する資料の作成について審議され、治験の継続が承認された。

・第240045号：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**中外製薬(株)：**

[redacted]（第Ⅰ相）
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）
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）
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250030号：[redacted]試験：中外製薬(株)：[redacted]（第Ⅰ/Ⅱ相）
治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第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）
治験実施計画書及び説明文書・同意文書の変更について審議され、『同意文書中の「その内容にについて」の誤記について指摘され、誤記を修正することを条件に治験の継続が承認された。

・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）
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）
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）
被験者募集のWEB広告にする募集について審議され、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）
治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び説明文書・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260016号：[redacted]を対象とした[redacted]の第Ib相試験：ＭＳＤ(株)：皮膚科（第Ⅰb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260019号：トシリズマブ 162mgの2週間隔皮下投与で効果が不十分な関節リウマチ患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相二重盲検[redacted]比較試験：中外製薬(株)：整形外科（第Ⅲ相）

治験実施計画書、治験実施計画書別紙及び説明文書・同意文書の変更、治験薬概要書補足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）**

被験者宛レター及び医師宛レターの作成について審議され、治験の継続が承認された。

・第260027号[1]：日本人高リスク骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病の患者を対象とするvolasertib静脈内投与＋アザシチジン皮下投与併用オープンラベル第I相試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）**

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260027号[2]：日本人高リスク骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病の患者を対象とするvolasertib静脈内投与＋アザシチジン皮下投与併用オープンラベル第I相試験：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：血液内科（第Ⅰ相）**

治験実施計画書及びprotocol reference1の変更について審議され、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）**

治験実施計画書補遺1の作成について審議され、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）**

治験実施計画書補遺1の作成について審議され、治験の継続が承認された。

・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）**

治験実施計画書、説明文書・同意文書及び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。

・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）**

添付文書、インタビューフォーム及び説明文書・同意文書及び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. モニタリングの実施報告

4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9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10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）**

2014年9月11日～同年9月26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10月22日付『モニタリング報告書の提出』に基づき審議され、治験の継続が承認された。

・第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9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10月21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8月21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10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。

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	230013	号	BAY86-5321	眼科	■					
第	230037	号	[redacted]	[redacted]	■			②		
第	240013	号	NIK-333	消化器内科	■					
第	240017	号	OPC-14597	親と子どもの心療科	■					
第	240029	号	INC-001	血管外科	■					
第	240033	号	CNT0136	整形外科	■					
第	240034	号	CNT0136	整形外科	■					
第	240036	号	FTY720	神経内科		■				
第	240036	号	FTY720	神経内科	■					
第	240039	号	BMS-790052 BMS-650032	消化器内科	■					
第	250014	号	S-877503	親と子どもの心療科				③税率改訂		
第	250027	号	CSL627	輸血部	■					
第	250037	号	KPS-0373	神経内科						■
第	250041	号	KRP-203	消化器内科	■					
第	250044	号	MK-8931	老年内科	■					
第	250048	号	BYM338	神経内科				③税率改訂		
第	250048	号	BYM338	神経内科		■				
第	250048	号	BYM338	神経内科	■					
第	250049	号	CSL654	輸血部	■					
第	250050	号	CNT0136	整形外科	■					
第	250053	号	ABT-450/ｒ/ABT-267	消化器内科	■					
第	250054	号	ABT-450/ｒ/ABT-267	消化器内科	■					
第	260001	号	ONO-1162	循環器内科	■					
第	260009	号	ONO-7643	呼吸器内科	■					
第	260015	号	AGN-150998	眼科					責任医師履歴書 ＩＣ	
第	260018	号	ARQ197	消化器内科	■					
第	260021	号	BRL-14	脳神経外科		■		③提供物品		
第	260022	号	CHS-0214	整形外科				①		

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	260023	号	GSK1325760	循環器内科	■					
第	260024	号	GSK1325760	循環器内科	■					
第	260025	号	MK-5172/MK-8742	消化器内科	■					
第	232001	号	ZD1839	呼吸器外科	■					
第	262001	号	APN311	小児科	■					
第	262002	号	Onyx	脳神経外科		■				
第	262006	号	ITK-1	脳神経外科		■				
第	253001	号	RFB002	眼科				③税率改訂		
第	253001	号	RFB002	眼科		■				
第	214038	号	サレドカプセル 100	血液内科	■		■	③課題名		
第	224047	号	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	神経内科			■	①		
第	234037	号	ノバスタンHI 注10mg/2ml	腎臓内科	■			①，②		

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

・ A01016　　2014 年 10 月 14 日　報告
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　250026　号

・ BI 3.023　　2014 年 10 月 23 日　報告
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　250031　号

・ KRP-203　　2014 年 10 月 7 日　報告
KRP-203 探索的試験＜第Ⅱ相＞
－[redacted]－
杏林製薬（株）　　消化器内科　第　250041　号

・ SUN Y7017　　2014 年 10 月 28 日　報告
SUN Y7017（メマンチン塩酸塩）の[redacted]併用時における中等度及び高度アルツハイマー型認知症に対する製造販売後臨床試験
第一三共（株）　　老年内科　第　243001　号

・ トラクリア錠 62.5mg　　2014 年 10 月 28 日　報告
トラクリア錠 62.5mg 特定使用成績調査(長期)
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　214044　号

・ アンプラーグ　　2014 年 10 月 15 日　報告
アンプラーグ特定使用成績調査
田辺三菱製薬（株）　　腎臓内科　第　214059　号

・ ベネフィクス　静注用　500　1000　2000　　2014 年 10 月 28 日　報告

ベネフィクス　静注用500、1000、2000使用成績調査（全例調査）

ファイザー（株）　輸血部　第　214080　号

・ヒュミラ皮下注40 mgシリンジ0.8mL　2014年10月23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（賃金労働就労および家事等に従事する関節リウマチ患者を対象にしたWPAI調査）

アッヴィ合同会社　整形外科　第　234024　号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1. 開発の中止

・SAR302503　中止日：2013年11月18日

[redacted]骨髄線維症を有する日本人患者を対象とするSAR302503の[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験

サノフィ（株）　血液内科　第　240030　号

3-2. 製造販売承認の取得

・MK-7009　取得日：2014年9月26日

未治療の日本人C型慢性肝炎患者を対象としたMK-7009、ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝｱﾙﾌｧｰ2b及びﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験

MSD（株）　消化器内科　第　230017　号

・MK-7009　取得日：2014年9月26日

既治療の日本人C型慢性肝炎患者(再燃例)を対象としたMK-7009、ﾍﾟｸﾞｲﾝﾀｰﾌｪﾛﾝ ｱﾙﾌｧｰ2b及びﾘﾊﾞﾋﾞﾘﾝ併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相試験

MSD（株）　消化器内科　第　230025　号