第50回　治験審査委員会・会議記録の概要

開催日時：2015年3月23日（月）16:00～19:45
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、中山吾郎、伊奈研次、河田健司、
山本雅人、若園尚美、平松利朗、髙木智明、大屋雄裕、小尾美千代

議事

Ⅰ．前回議事録の確認

第49回治験審査委員会(2015年2月23日開催)会議記録が確認され承認された。

Ⅱ．審議事項

1．治験等申請

2015年3月に申請された新規6件の治験について審議された。

・第270001号：重症から最重症のCOPD患者を対象に，チオトロピウム＋オロダテロール配合吸入剤の1日1回52週間吸入投与時のCOPD増悪に対する効果をチオトロピウム吸入剤投与群と比較する，ランダム化，二重盲検，実薬対照，並行群間比較試験　[DYNAGITO]：**日本ベーリンガーインゲルハイム(株)：呼吸器内科（第Ⅲ相）**

治験担当医師から治験実施計画の概略について説明された後、審査した。a.今回の治験薬は長時間作用型β刺激薬の配合剤で、発作時の使用ではなく定期投与で長期的に使用することになるが、効きが悪くなることはないのか？、b.主要評価項目は中等度から重度のCOPD増悪の年間発現率、副次評価項目に入院に至るCOPD増悪等となっているが、増悪の基準や入院が必要と判断する基準はあるのか？、c.臨床試験成績の報告として、配合剤による死亡例の報告があるが、オロダテロール単剤での報告はないのか？、d.『説明文書・同意文書』P.14の副作用の記載について、チオトロピウム単剤の記載はあるがオロダテロール単剤の副作用の報告もあれば、説明を加えること員）、e.除外基準に「過去5年以内に悪性腫瘍（基底細胞癌、扁平上皮癌を除く）の既往がある患者」とあるが、『説明文書・同意文書』には悪性腫瘍の既往としか説明がない。基底細胞癌、扁平上皮癌を除くとする必要はないのか？また、これらは皮膚癌に限るものでよいか確認すること、f.『説明文書・同意文書』P.3、P.7、P.9の「救済」と「救援」を統一すること、g.救援治療とは何を意味するのか？といった質問及び指摘があり、a.長期使用による効果の減弱は特にないと考える。チオトロピウムを1日1回長期使用しても、急性増悪は予防できないが、長時間作用型β刺激薬の配合により、急性増悪の抑制効果が期待できる、b.抗生剤やステロイド剤を使用した場合等は増悪と判断され、入院を要する増悪かは主治医の判断となる、c. オロダテロール単剤の報告はない、d.長時間作用型のβ刺激薬の副作用の記載はあるが、現時点で記載するオロダテロール単剤の副作用報告はない、e.基底細胞癌及び扁平上皮癌は皮膚の悪性腫瘍でよい。該当資料については確認の上、適切に修正する、f.「救援」に修正する、g.基本的に救援治療と救済治療は同じ意味であり、今回の治験では発作時の治療を救援治療とし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270002号：[redacted]第Ⅰ相臨床試験：**日本ｲｰﾗｲﾘﾘｰ(株)：化学療法部（第Ⅰ相）**

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.治験実施計画書P.30では「疲労」はDLTの対象から除くとあるが、治験薬概要書P.60には有害事象として「疲労」を伴うことが記載されているが、DLTに含めなくても良いのか？、b.[redacted]と治験薬の投与間隔が1時間と設定されている理由は何か？、c.実施計画書P.33-34の[redacted]の減量ガイドラインで7.2.2.4.2の非血液学的毒性では高ビリルビン血症やAST増加以外の減量基準はないのか？、d.『説明文書・同意文書』P.3の[redacted]の説明に「[redacted]」は入れても問題ないのか？、e.次相試験の予定は半年後くらいなのか？、f.『説明文書・同意文

書』＜14.あなたに守っていただきたいことについて　（パートA）P.25（パートB）P.19＞の避妊に関する記載が男女で異なるが、女性の場合の記載だけが厳しい理由はあるのか？といった質問及び指摘があり、a.「疲労」の評価は難しくDLTの基準には定義されていないが、医師の判断でDLT相当とすることもある、b.治験薬のPK測定を実施することと、インフュージョンリアクションの観察のためである、c.ASTが60IU/Lでは半量に減量等と規定があり、他は検討することでよいと考える、d.成分は一緒なので、問題ないと考えている、e.[redacted]くらいに予定されていることを確認している、f.同様の内容で問題ないので男性の場合と女性の場合の文章を統一して修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

・第270003号：悪性胸膜中皮腫患者を対象としたBBI608とペメトレキセド＋シスプラチン併用療法の第1/2相試験：**大日本住友製薬(株)：呼吸器内科（第Ⅰ/Ⅱ相）**

治験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』＜5.治験の方法について(4) 組織の提供について　P.10＞に組織の提供についての記載があるが、実施計画書のP.37には文書の同意を取得するとある。組織の保存期間と廃棄についての記載が必要ではないか？、b.実施計画書P.41にBBI608投与後4時間以上あけてペメトレキセドを投与する理由は？、c.1サイクル目のみ治験薬投与後のペメトレキセド投与を3日後としている理由は？、d.日誌に記載されている、治験薬服用後250mL程度の水分を取ることを指示する理由は？、e.『説明文書・同意文書』P.13-14の表3、4の注釈に3名（5%）又は4名（5%）以上発現した有害事象を示すとしているが、表中にはそれ以下の発現事象も記載されており、説明が合っていないため適正に修正すること、f.登録前21日以内に手術を行った患者は除外となるか？、g.『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.11＞の「がんが縮小する効果が認められています」との表現はがんが確実に縮小すると患者が捉えてしまう可能性があるので、適切な表現に修正すること、h.除外基準にクローン病や潰瘍性大腸炎を有する患者が挙っているのは有害事象として下痢があるからか？、i.『説明文書・同意文書』＜2.治験の方法についてP.5＞に避妊は「男女とも」であることを明記することといった質問及び指摘があり、a.実質的には組織を採取しなくてよい被験者が対象になる。組織の保存と廃棄についての説明を追記する、b.相互作用の影響等を考慮してあけていると考えている、c.治験薬の副作用を観察するためである、d.コンプライアンスなどの問題と考えられている、e.注釈の説明を削除する、f.除外される、g.「がんが縮小する効果が報告がされている」という表現に修正する、h.下痢の有害事象が多いためと理解しており、これは薬剤の基剤によるものと考えられている、i.「男女とも」を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。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270004号：再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象とした、Pembrolizumab（MK-3475）とパクリタキセル、ドセタキセル又はVinflunineを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験：**MSD(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

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』＜3.治験薬について　P.4＞には[redacted]とあるが、本治験薬は完全ヒト化モノクローナル抗体ではないのか？治験薬概要書P.24にも記載があるので、このままでよいか確認すること、b.副次評価項目に、[redacted]のサブグループ解析とあり、[redacted]を行うとあるが、[redacted]は割付因子としないのか？、c.『説明文書・同意文書』P.10にもあるが、[redacted]していなくても効果があると考えられるのか？、d.[redacted]を使用するとあるが、[redacted]が出てきても続ける、という解釈で良いか、e.ドセタキセルは尿路上皮癌への適応はあるのか？といった質問及び指摘があり、a.確認して修正する、b.本治験では割付因子にしていない、c.[redacted]していなくても効く可能性はあると考えている。また、[redacted]は一部分であり、全体を反映していないと考えられている、d.[redacted]が出現しても治療は止めずに継続することになる、e.日本では適応がないが、この試験としての使用のみが許容され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270005号：[redacted]

[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：田辺三菱製薬(株)：[redacted]（第Ⅱ相）

・第270006号：[redacted]第Ⅱ相[redacted]試験：田辺三菱製薬(株)：[redacted]（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.（第270005号）『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　P.5＞除外基準として回腸瘻、結腸瘻、直腸嚢とあるが、瘻孔に効きにくいとあるのは難治性である場合を除外するということか？、b.（aの質問に関連して）治験薬概要書によると回腸瘻の[redacted]のことと読み取れる。これらはストマのことであれば、説明文書にも人工肛門造設と記載するのが適切ではないか？、c.副作用について、治験薬概要書P.120にある[redacted]に発現とあるが、治験スケジュール上のリンパ球数の確認はday15の次がday29となっている。安全性の確認を行う上でこのスケジュールで問題はないか？、d.長期試験では[redacted]のみホルター心電図の測定を行うが、先の二重盲検試験ではプラセボもホルター心電図を[redacted]に行う計画だが、長期試験で実薬移行した被験者の安全性の確認を行う上で問題はないのか？プラセボ群もCDAIが改善したら実薬群に移行するが、ホルター心電図を[redacted]回行うのみで安全性が担保できるのか？、e.（第270006号）『説明文書・同意文書』＜5.治験の方法について　P.7＞の表には長期試験へ移行する時には入院が必須であるのか？、f.『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　（第270005号）P.13（第270006号）P.10＞の[redacted]を[redacted]に修正することといった質問及び指摘があり、a.難治性である場合やストマが[redacted]されている場合は除外となる、b.人工肛門増設に修正する、c.重篤なリンパ球数減少がみられる状態ではなく、治験中は注意深く確認することで問題ないと考える、d.心臓に対する副作用は[redacted]発現しやすいことが知られている、長期試験では最初のホルター心電図検査実施後は診療において注意深く観察し、必要に応じて心電図検査等を実施する、e.心電図の測定が頻回にあるので原則として入院としているものの、必須ではない、f.修正することが担当医師より回答された。審議の結果、上記の点を修正することを条件に治験の実施が承認された。なお、本審議及び採決は治験担当医師の退席の上で行った。

【継続申請】治験実施状況報告書（継続審査）

平成26年度以前(3～8月IRB審査分)から実施している以下の59件（企業主導治験：52件；第200002号、第210013号、第230013号、第230022号、第230023号、第240006号、第240013号、第240014号、第240015号、第240017号、第240019号、第240022号、第250001号、第250002号、第250003号、第250004号、第250007号、第250008号、第250011号、第250012号、第250013号、第250015号、第250017号、第250018号、第250020号、第250023号、第250025号、第260001号、第260002号、第260003号、第260004号、第260005号、第260006号、第260007号、第260008号、第260009号、第260010号、第260011号、第260012号、第260013号、第260014号、第260015号、第260016号、第260017号、第260018号、第260019号、第260020号、第260022号、第260023号、第260024号、第260025号、第260026号、医師主導治験：5件；第232001号、第262001号、第262002号、第262003号、第262005号、製造販売後臨床試験：2件；第253001号、第263001号）の治験及び製造販売後臨床試験において、各々の実施状況が『治験実施状況等報告書』に基づき、審査委員長又は委員長代理から報告された。実施が0症例である治験が複数報告されたが、その理由については適格条件が非常に厳しく組み入れまで至っていない、或いは治験開始後間もない等であったこと、その他治験における軽微な逸脱事項等について委員長より説明された。審議の結果、継続申請された全ての治験等の継続が承認された。なお、第240013号、第260006号、第260018号、第260025号の継続審議は本多委員一時退席、第250004号及び第250011号の継続審議は中山委員一時退席の上で行った。また、第250017号、第260013号、第262002号の継続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。

2. 重篤な有害事象に関する報告

当院で発生した15件の重篤な有害事象について審議された。

・第210013号[1][2]：アリスキレン[redacted]慢性心不全患者[redacted]実薬対照比較試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted] （第Ⅲ相）**

2015年2月26日及び同年3月9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210033号：JNJ-26866138(ボルテゾミブ)の[redacted]を対象とした国際共同第Ⅲ相試験：**ヤンセンファーマ(株)：血液内科（第Ⅲ相）**

2015年2月26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240014号：末梢血管用ステントグラフトシステム（GP1101）多施設共同検証試験 [redacted]：**日本ゴア(株)：血管外科**

2015年3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240029号[1][2]：腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：**ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（機器）**

2015年3月3日及び同年3月17日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、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240029号[3]：腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：**ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（機器）**

2015年3月17日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、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）**

2015年2月27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250030号：[redacted]試験：**中外製薬(株)：[redacted] （第Ⅰ/Ⅱ相）**

2015年2月26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：[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）**

2015年3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、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232001号[1][2]：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）：**自ら治験を実施する者：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2015年2月23日付及び同年3月11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）**

2015年3月12日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、委員長から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。

・第262002号[1]：硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験：**自ら治験を実施する者：脳神経外科（機器）**

2015年2月24日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。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262002号［2］：硬膜動静脈瘻に対するONYX液体塞栓システムを用いた塞栓術の安全性及び有効性を評価する多施設共同単一群試験：**自ら治験を実施する者：脳神経外科（機器）**

2015年3月9日付で報告された『重篤な有害事象に関する報告書』に基づき、担当医師から説明された。審議の結果、治験の継続が承認された。なお、本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。

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』（96件）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）**

2015年2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210013号：アリスキレン[redacted]慢性心不全患者[redacted]実薬対照比較試験：**ノバルティス ファーマ(株)：[redacted]（第Ⅲ相）**

2015年2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210034号[1]：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[redacted]第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2015年2月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第210034号[2]：[redacted]甲状腺癌患者を対象とした、ソラフェニブの[redacted]第Ⅲ相臨床試験：**バイエル薬品(株)：化学療法部（第Ⅲ相）**

2015年2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230013号：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）**

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

2015年2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）**

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

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2月26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）**

2015年2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）**

2015年2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、本審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第240013号[3]：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）**

2015年2月25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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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240029号：腹部大動脈瘤患者を対象としたINC-001の多施設共同、非盲検、前向き、非無作為化試験：**ｼﾞｮﾝｿﾝ･ｴﾝﾄﾞ･ｼﾞｮﾝｿﾝ(株)ﾒﾃﾞｨｶﾙｶﾝﾊﾟﾆｰ：血管外科（医療機器）**

2015年2月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第240033号[1]：DMARDに治療抵抗性を示す活動性関節リウマチ患者を対象とした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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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240036号[4]：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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2月5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）**

2015年2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。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）**

2015年2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。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）**

2015年2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250002号：[redacted]MK-8931の[redacted]試験：**MSD(株)：老年内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2015年2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250003号：[redacted]MK-8931の[redacted]試験：**MSD(株)：神経内科（第Ⅱ/Ⅲ相）**

2015年2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250004号[1]：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）**

2015年2月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第250004号[2]：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）**

2015年2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）**

2015年2月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2015 年 2 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）**

2015 年 2 月 2 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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015 年 2 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250025号[1]：ASP3550第Ⅲ相試験　－前立腺癌患者を対象[redacted]－：**アステラス製薬(株)：泌尿器科（第Ⅲ相）**

2015 年 2 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）**

2015 年 2 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250028号[1]：クラスⅢ又はⅣの活動性ループス腎炎患者を対象として、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）及び副腎皮質ステロイドによる基礎治療にBMS-188667（アバタセプト）又はプラセボを追加したときの有効性及び安全性を検討する、多施設共同ランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：腎臓内科（第Ⅲ相）**

2015 年 2 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250028号[2]：クラスⅢ又はⅣの活動性ループス腎炎患者を対象として、ミコフェノール酸モフェチル（MMF）及び副腎皮質ステロイドによる基礎治療にBMS-188667（アバタセプト）又はプラセボを追加したときの有効性及び安全性を検討する、多施設共同ランダム化二重盲検第Ⅲ相臨床試験：**ブリストル・マイヤーズ(株)：腎臓内科（第Ⅲ相）**

2015 年 2 月 26 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）**

2015 年 2 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）**

2015年2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）**

2015 年 2 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）**

2015 年 2 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250043号：Z-206 第Ⅲ相臨床試験－寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした[redacted]－：**ゼリア新薬工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2015年2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250044号：[redacted]患者を対象とした MK-8931（SCH 900931）の[redacted]：MSD(株)：老年内科（第Ⅲ相）

2015年2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250045号：[redacted]患者を対象とした MK-8931（SCH 900931）の[redacted]：MSD(株)：神経内科（第Ⅲ相）

2015年2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）

2015年2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）

2015年2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）

2015年2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）

2015年2月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は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）

2015年2月19日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第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）

2015年2月18日付で報告された研究報告が審議され、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）

2015年2月26日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。なお、本報告の審議は本多委員一時退席の上で行った。

・第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）

2015年2月26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）

2015年2月18日付で報告された安全性情報の改訂が審議され、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[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）**

2015年2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260004号[1]：SM-13496の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2015年2月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第260004号[2]：SM-13496の双極Ⅰ型障害の大うつ病エピソードの患者を対象としたランダム化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2015年2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260005号[1]：SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2015年2月5日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第260005号[2]：SM-13496の双極Ⅰ型障害患者を対象とした長期投与試験：**大日本住友製薬(株)：精神科（第Ⅲ相）**

2015年2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）**

2015年2月5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）**

2015年2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。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）**

2015年2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。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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2月24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260010号[1]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：**武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2015年2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260010号[2]：潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：**武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2015年2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260011号[1]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：**武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2015 年 2 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260011号[2]：クローン病の治療における、MLN0002（300mg）の第3相試験：**武田薬品工業(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2015 年 2 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）**

2015 年 2 月 5 日付で報告された重篤な有害事象が審議され、治験の継続が承認された。

・第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）**

2015 年 2 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260016号：[redacted]を対象とした[redacted]の第Ib相試験：**ＭＳＤ(株)：皮膚科（第Ｉb相）**

2015 年 2 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260018号：ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験：**協和発酵キリン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2015年2月5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、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260018号：ソラフェニブ治療歴を有するc-Met高発現の切除不能肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験：**協和発酵キリン(株)：消化器内科（第Ⅲ相）**

2015年2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。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）**

2015 年 2 月 2 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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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）**

2015年2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260028号[1]：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）

2015年2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260028号[2]：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）**

2015年2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260029号[1]：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）**

2015年2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260029号[2]：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）**

2015年2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260031号：ギラン・バレー症候群を対象としたGB-0998の第Ⅲ相試験**：(一般)日本血液製剤機構：神経内科（第Ⅲ相）**

2015年2月16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）**

2015年2月23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260036号：日本人多発性硬化症患者を対象に、[redacted]を経口投与した際の安全性及び有効性を評価する多施設共同二重盲検プラセボ対照並行群間試験及び安全性を評価する非盲検延長試験**：ﾊﾞｲｵｼﾞｪﾝ･ｱｲﾃﾞｯｸ･ｼﾞｬﾊﾟﾝ㈱：神経内科（第Ⅲ相）**

2015年2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）**

2015年2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263001号[1]：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験**：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2015年2月12日付で報告された重篤な有害事象が審議され、製造販売後臨床試験の継続が承認された。

・第263001号[2]：ポリープ状脈絡膜血管症患者を対象に、アフリベルセプト硝子体内投与単独療法と、アフリベルセプト＋光線力学療法（適応を有する場合にのみ実施）の有効性、安全性及び忍容性を比較検討する二重遮蔽無作為化第Ⅲb/Ⅳ相試験**：バイエル薬品(株)：眼科（第Ⅳ相）**

2015年2月26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

16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）**

説明文書・同意文書、治験責任医師及び治験分担医師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、説明文書・同意文書、治験薬概要書、治験責任医師、治験分担医師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）**

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）**

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議され、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）**

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）**

レターについて審議され、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）**

説明文書・同意文書及び治験責任医師の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・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）**

治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議され、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）**

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

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。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）**

治験薬概要書の変更及び被験者の募集の手順に関する資料について審議され、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260030号：重度血友病A患者を対象とし、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子（一本鎖rⅧ、CSL627）の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験、非盲検、多施設共同、継続投与試験：**CSLベーリング(株)：輸血部（第Ⅲ相）**

説明文書・同意文書及び治験責任医師の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・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）**

説明文書・同意文書、治験責任医師及び治験分担医師の変更について審議され、治験の継続が承認された。

・第260040号：AJG511の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験：**味の素製薬㈱：消化器内科（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、治験の継続が承認された。

5. 逸脱報告

1件の逸脱報告が、治験担当医師より説明された後、審議された。

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

2015年2月16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審議され、治験の継続が承認された。

6. モニタリングの実施報告

3件のモニタリング実施報告が、委員長より説明された後、審議された。

・第232001号：非小細胞肺癌完全切除後Ⅱ-Ⅲ期のEGFR変異陽性例に対するシスプラチン＋ビノレルビン併用療法を対照としたゲフィチニブの術後補助化学療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（多施設共同医師主導治験）：**自ら治験を実施する者：呼吸器外科（第Ⅲ相）**

2015年1月22日～同年1月28日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年2月12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15日～同年12月17日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年2月18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）**

2015年1月8日に実施された直接閲覧を含むモニタリングについて、2015年2月5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。

7. 異議申立

・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）**

2015年1月29日付で提出された変更申請に対し、同年2月3日付で迅速審査され2015年2月23日の委員会でも報告されたが、治験依頼者より当該変更申請について委員会での再審査の申立があった。当該変更申請で提出されたProtocol Addendumと実施計画書補遺の変更について審議され、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他	その他	
第	210034	号	BAY43-9006	化学療法部	■					
第	230022	号	[redacted]	[redacted]	■			②		
第	230037	号	[redacted]	[redacted]	■					
第	230043	号	E7080	化学療法部		■				
第	240006	号	rFVIIIFc	輸血部	■					
第	240029	号	INC-001	血管外科	■					
第	240033	号	CNTO136	整形外科		■				
第	240035	号	BGJ398	化学療法部	■			②		
第	240036	号	FTY720	神経内科	■					
第	240037	号	ACT-064992	循環器内科					責任医師履歴書	
第	250002	号	MK-8931	老年内科	■					
第	250003	号	MK-8931	神経内科	■					
第	250007	号	LY3009104	整形外科		■				
第	250009	号	BAYq6256	循環器内科				②		
第	250009	号	BAYq6256	循環器内科	■					
第	250023	号	IgPro20,IgPro10	神経内科				②		
第	250032	号	SK&F101468-A	神経内科				③経費		
第	250033	号	ZD6474	乳腺・内分泌外科				③経費		
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	250050	号	CNTO136	整形外科		■				
第	250051	号	BAY86-9766	消化器内科	■					
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	260002	号	GGS	神経内科	■					
第	260003	号	GGS	神経内科	■					
第	260004	号	SM-13496	精神科	■					
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他	その他	
第	260005	号	SM-13496	精神科	■					
第	260009	号	ONO-7643	呼吸器内科				①		
第	260012	号	OPC-12759	耳鼻いんこう科				①		
第	260014	号	LY3009104	整形外科		■				
第	260016	号	[redacted]	皮膚科				①		
第	260016	号	[redacted]	皮膚科		■				
第	260016	号	[redacted]	皮膚科				①		
第	260016	号	[redacted]	皮膚科	■					
第	260028	号	ASP015K	整形外科	■					
第	260029	号	ASP015K	整形外科	■					
第	260035	号	SAR153191	整形外科		■				
第	260037	号	NMK36	泌尿器科		■				
第	260041	号	CDB-2914	産科婦人科	■					
第	260042	号	CVJ-14-05	脳神経外科			■			
第	253002	号	BMS-188667	整形外科				②		
第	244043	号	モディオダール錠	耳鼻いんこう科	■			②		
第	264021	号	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル、Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル、メドトロニック CryoConsole と周辺機器	循環器内科					登録票・調査票の見本	
第	264021	号	Arctic Front Advance 冷凍アブレーションカテーテル、Freezor Max 冷凍アブレーションカテーテル、メドトロニック CryoConsole と周辺機器	循環器内科	■					
第	264027	号	ネクサバール錠	糖尿病・内分				③責任医		

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他	その他	
			200mg	泌内科				師		

2. 治験終了（中止・中断）報告(製造販売後調査も含む)

- AG-013736　　2015年2月4日　　報告

[redacted]アキシチニブ(AG-013736)[redacted]第２相試験

ファイザー株式会社　　泌尿器科　第　220016　号

- BAYq6256　　2015年2月23日　　報告

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

バイエル薬品株式会社　　循環器内科　第　250009　号

- KPS-0373　　2015年2月13日　　報告

KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第Ⅲ相検証試験

キッセイ薬品工業株式会社　　神経内科　第　250037　号

- BRL-14　　2015年2月2日　　報告

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式会社　　脳神経外科　第　260021　号

3. 医薬品開発中止等の報告

3-1.　治験の中止

- BRL-14　　中止日：2015年2月2日

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式会社　　脳神経外科　第　260021　号

3-2.　製造販売承認の取得

・ GB-0998　　取得日：2015年2月2日
GB-0998　一般臨床試験［IgG2欠乏症］
一般社団法人　日本血液製剤機構　　小児科　第　060431　号
第　070258　号
第　080205　号

・ GB-0998　　取得日：2015年2月2日
GB-0998　一般臨床試験［IgG2欠乏症］
一般社団法人　日本血液製剤機構　　看護学科