

新潟大学医歯学総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

- 【開催日時】 2016年3月22日（火） 16:01～16:54
- 【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第一会議室（西診療棟3階）
- 【出席委員名】 外山（委員長 薬剤部長）、馬場（委員 麻酔科）、増井（外部委員・学識経験者）
中田（委員 生命科学医療センター）、上田（委員 生命科学医療センター）
亀山（委員 消化器外科）、近藤（委員 整形外科）、葭原（委員 口腔生命福祉科）
奥田（委員 歯周病科）、鈴木（委員 薬剤部）、丸山（委員 薬剤部）
杉田（委員 看護部）、木村（委員 事務）、小林（委員 事務）
本間（外部委員・学識経験者）、川崎（外部委員・一般）、菊地（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】 ※ 2016年2月23日 本委員会の議事要旨について、了承された。

【審査事項】

<新規について>

1. 治験（2件）

(1) CH27-017

ノボノルディスク ファーマ株式会社の依頼による日本人1型小児糖尿病患者を対象としたNN1218の有効性及び安全性の検討

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH27-018

ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたAVELUMAB（MSB0010718C）の第III相試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<医師主導治験>

1. 変更について（1件）

(1) IH27-002

急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験

治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<治験>

1. 変更について（13件）

(1) CH25-016

株式会社グリーンペプタイトの依頼による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

治験実施計画書、治験実施計画書 別紙1、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- (2) CH27-001
シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験
治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験用製剤及びその投与方法に関する親／保護者のためのガイドの変更、IXRS RTSM治験施設ユーザー向け インストラクション マニュアル（被験者提供用資料）の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (3) CH27-002
小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験
説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (4) CH27-006
小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第II相試験
説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (5) CH27-008
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験
責任医師、分担医師、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (6) CH27-011
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験
説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (7) CH27-013
中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第III相臨床試験
治験参加カードの変更、Note to fileの追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (8) CH24-021
バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験
説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (9) CH25-010
ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第III相試験
事項1 治験実施計画書 Administrative letter（英語版）、治験実施計画書 Administrative letter（日本語訳）、事項2 治験実施計画書 Administrative letter（英語版）、治験実施計画書 Administrative letter（日本語訳）の追加に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (10) CH26-008
アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験

治験実施計画書、契約期間（治験期間）の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(11) CH26-009

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験
治験実施計画書、契約期間（治験期間）の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(12) CH26-013

クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象としたAT1001の非盲検長期継続投与試験（第III相試験）

治験実施計画書、国内におけるAT1001-042治験実施計画書に対する追加事項、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(13) CH27-016

シンバイオ製薬株式会社の依頼によるA Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

治験実施計画書、治験薬概要書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（4件）

- (1) CH25-027： 中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第III相試験
- (2) CH25-004： ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220（ソマトロピン（遺伝子組換え））長期投与時の有効性及び安全性の検討
- (3) CH27-002： 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験
- (4) CH25-026： 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験
院内で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：全て承認

2. 医師主導治験、治験 国内・海外（31件）

- (1) IH27-002： 急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験
- (2) CH19-008a： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第III相試験
- (3) CH25-005： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第III相試験
- (4) CH25-012： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第III相試験
- (5) CH25-010： ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第III相試験

- (6) CH25-019a : バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験
- (7) CH25-026 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験
- (8) CH26-015 : 日本ベーリンガーインゲルハйм株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダテロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験
- (9) CH25-004 : ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220（ソマトロピン（遺伝子組換え））長期投与時の有効性及び安全性の検討
- (10) CH26-011 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群（TRAPS, HIDS, 又はcrFMF）患者を対象としたACZ885の第III相試験
- (11) CH25-007 : アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第III相試験
－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－
- (12) CH25-016 : 株式会社グリーンペプタイトの依頼による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
- (13) CH27-002 : 小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験
- (14) CH27-006 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第II相試験
- (15) CH27-008 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験
- (16) CH27-011 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験
- (17) CH27-004 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（MO）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした,ARN-509の多施設,ランダム化,二重盲検,プラセボ対照,第3相試験
- (18) CH27-005 : 日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験
- (19) CH27-014 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/第III相試験
- (20) CH27-009 : 中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験
- (21) CH27-013 : 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第III相臨床試験
- (22) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (23) CH25-024 : アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験
- (24) CH26-001 : 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験
- (25) CH26-002 : 一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験
- (26) CH24-021 : バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第III相試験
- (27) CH25-013 : バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第III相試験
- (28) CH25-027 : 中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第III相試験
- (29) CH26-008 :

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験

(30) CH26-009： アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験

(31) CH25-020： 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第III相臨床試験

国内・国外で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：全て承認

3. 製造販売後臨床試験 国内・海外（1件）

(1) CH23-010： アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験

国内・国外で発生した有害事象について、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について（1件）

(1) CH25-025

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験

製造販売後臨床試験実施計画書 別紙1、製造販売後臨床試験実施計画書 別紙2、説明文書・同意文書の変更に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について再度審議した。

審査結果：承認

<継続審査>

1. 医師主導治験継続審査について（3件）

(1) IH26-002

低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたAsfotase Alfa (ALXN1215)（ヒト遺伝子組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）の安全性、有効性を検討する多施設共同治験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) IH27-001

肝嚢胞に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術治療の有効性および安全性を検討する多施設共同臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) IH27-002

急性脊髄損傷患者に対する顆粒球コロニー刺激因子を用いたランダム化、プラセボ対照、二重盲検並行群間比較試験 第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

2. 治験継続審査について（42件）

(1) CH19-008a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH24-021

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発寛解型多発性硬化症を対象とした第Ⅲ相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(3) CH25-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGGの視神経炎を対象とした第Ⅲ相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(4) CH25-004

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした2用量のNN-220（ソマトロピン（遺伝子組換え））長期投与時の有効性及び安全性の検討
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(5) CH25-005

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2301の第Ⅲ相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(6) CH25-007

アステラス製薬株式会社の依頼によるASP3550第Ⅲ相試験
－前立腺癌患者を対象としたゴセレリン酢酸塩対照非盲検群間比較試験－
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(7) CH25-010

ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象としたBMS-188667(アバタセプト)の第Ⅲ相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(8) CH25-012

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたLDK378A2303の第Ⅲ相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(9) CH25-013

バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による多発性硬化症患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(10) CH25-016

株式会社グリーンペプタイトの依頼による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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(11) CH25-019a

バイエル薬品株式会社の依頼による気管内挿管が行われ、人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌性肺炎患者を対象として、BAY 41-6551による補助療法の安全性及び有効性を検討することを目的とした前向き、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、国際共同治験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(12) CH25-020

株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象としたSO-1105の第III相臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(13) CH25-024

アストラゼネカ株式会社の依頼による卵巣がん患者を対象としたAZD2281の第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(14) CH25-026

日本イーライリリー株式会社の依頼による第I b /II相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(15) CH25-027

中外製薬株式会社の依頼によるSA237の視神経脊髄炎（NMO）及びNMO関連疾患（NMOSD）を対象とした第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(16) EH26-001

日本シグマックス株式会社の依頼によるSX-1001のビュルガー病に対する臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(17) CH26-001

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(18) CH26-002

一般社団法人 日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(19) CH26-004

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7643の第II相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(20) CH26-008

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

- (21) CH26-009
アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (22) CH26-011
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による遺伝性周期性発熱症候群（TRAPS, HIDS, 又はcrFMF）
患者を対象としたACZ885の第III相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (23) CH26-012
JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (24) CH26-013
クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼によるファブリー病患者を対象とした
AT1001の非盲検長期継続投与試験（第III相試験）
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (25) CH26-014
帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGsのMPAを対象とした第III相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (26) CH26-015
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたチオトロピウム+オロダ
テロールのCOPD増悪に対する効果を評価する第III相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (27) CH27-001
シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (28) CH27-002
小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブと
イピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第III相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (29) CH27-003
MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認
- (30) CH27-004
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（MO）去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とし
た、ARN-509の多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第3相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(31) CH27-005

日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(32) CH27-006

小野薬品工業株式会社の依頼によるプラチナ製剤による治療後に進行又は再発した転移性又は切除不能な尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ単群の第II相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(33) CH27-007

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(34) CH27-008

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(35) CH27-009

中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたATEZOLIZUMABおよびベバシズマブの第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(36) CH27-010

ファイザー株式会社の依頼による第1相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(37) CH27-011

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(38) CH27-012

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるLFG316の発作性夜間ヘモグロビン尿症の患者を対象とした第II相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(39) CH27-013

中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第III相臨床試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。
審査結果：承認

(40) CH27-014

日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(41) CH27-015

アツヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効性及び安全性を評価するための第III相試験

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(42) BH27-001

株式会社松風の依頼による歯周病診断における「カルプロテクチン検出イムノクロマトキット」の有効性を評価する治験（臨床性能試験）

治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

3. 製造販売後臨床試験継続審査について（3件）

(1) CH23-010

アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とするMDV3100の第III相試験

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(2) CH25-025

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたCH5424802の第III相試験

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

(3) RH27-001

アレクシオンファーマ合同会社の依頼による低ホスファターゼ症（HPP）患者を対象としたアスホターゼ アルファ（ヒト組換え組織非特異的アルカリホスファターゼ融合蛋白）療法における多施設共同製造販売後臨床試験

試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

審査結果：承認

【報告事項】

1. 迅速審査等（9件）

(1) CH27-001

シミック株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象としたVRS-317の第II/III相試験

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 補遺の変更（報告：2016年3月14日 報告済）

(2) CH27-005

日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第III相無作為化二重盲検プラセボ対照試験

治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年3月14日 報告済）

(3) CH27-007

ゼリア新薬工業株式会社の依頼による子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第III相試験

分担医師の変更（迅速審査：2016年2月18日実施 承認）

- (4) CH27-011
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の第II相試験
治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2016年3月14日 報告済）
- (5) CH26-008
アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相試験
治験実施計画書 国内における追加事項 別紙2の変更（報告：2016年3月7日 報告済）
- (6) CH26-009
アレクシオンファーマ合同会社の依頼による再発NMO患者を対象としたEculizumabの第III相継続試験
治験実施計画書 国内における追加事項 別紙2の変更（報告：2016年3月7日 報告済）
- (7) CH26-012
JCRファーマ株式会社の依頼によるJR-051のファブリー病患者を対象とした薬力学的効果の検討
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年2月25日 報告済）
- (8) CH27-014
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ib/第III相試験
治験実施計画書 別冊の変更（報告：2016年3月14日 報告済）
- (9) BH27-001
株式会社松風の依頼による歯周病診断における「カルプロテクチン検出イムノクロマトキット」の有効性を評価する治験（臨床性能試験）
症例報告書 別紙の追加（迅速審査：2016年3月7日実施 承認）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

- (1) IH27-003
自己免疫性肺胞蛋白症に対するSK-1401吸入製剤の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（PAGE試験）
前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書・同意文書が修正されたことを確認した。（報告：2016年3月4日 報告済）

【その他】

※ 未承認薬等

終了（4件）（MI26-004(4剤),MI27-001,MI27-004(3剤),MI27-005）
（報告）

※ 自主臨床研究

変更（5件）

1) NH23-004

GOG-0263試験；初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージIIa期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験
産科婦人科 榎本 隆之

Appendix for Japanese Institutions、別紙、別紙②、説明文書・同意文書の変更、患者さん向けお知らせ文書の追加

審査結果：承認

2) NH23-005

GOG-0237試験；異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析

産科婦人科 榎本 隆之

Appendix for Japanese Institutions、別紙、別紙②、別紙④の変更、患者さん向けお知らせ文書の追加、分担医師の変更

審査結果：承認

3) MH23-005

GOG-0213試験；プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

Appendix for Japanese Institutions、別紙、説明文書・同意文書の変更、患者さん向けお知らせ文書の追加、分担医師の変更

審査結果：承認

4) NH25-004

GOG-0275 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与ランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

Appendix for Japanese Institutions、別紙、別紙②、説明文書・同意文書の変更、患者さん向けお知らせ文書の追加

審査結果：承認

5) NH26-007

ステージⅢ-Ⅳ期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第Ⅱ相臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

Appendix for Japanese Institutions、別紙の変更、患者さん向けお知らせ文書の追加

審査結果：承認

有害事象等について

院内（1件）

1) NH22-008

冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）

循環器内科 南野 徹

審査結果：承認

国内・海外（2件）

1) NH21-011

心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II

循環器内科 小澤 拓也

2) MH23-005

プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

審査結果：全て承認

終了報告（13件）

1) MH18-002

StageⅡ大腸癌に対する術後補助化学療法に関する研究 第Ⅲ相臨床試験

消化器外科 亀山 仁史

2) MH18-003

StageⅡ大腸癌における分子生物・病理学的マーカーによる再発high-risk群とフッ化ピリミジン感受性群の選択に関する研究

消化器外科 亀山 仁史

3) NH18-004

慢性重症虚血下肢患者を対象とした体外増幅自己赤芽球を用いた血管再生治療に関する研究
循環器内科 小澤 拓也

4) NH18-006

培養複合口腔粘膜による口腔粘膜再生の治療研究（第II相臨床試験）

口腔再建外科診療室 芳澤 享子

5) NH18-020

子宮体がん再発高危険群に対する術後化学療法としてのAP(Doxorubicin+Cisplatin)療法、DP(Docetaxel + Cisplatin)療法、TC (Paclitaxel + Carboplatin)療法のランダム化第III相試験

産科婦人科 榎本 隆之

6) MH21-002

StageIII (Dukes'C) 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのカペシタビンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験

消化器外科 亀山 仁史

7) NH23-008

自己培養骨膜シートを用いた歯槽・顎骨再生研究 第II相臨床試験

顎顔面外科診療室 永田 昌毅

8) NH23-009

腎移植後の腎性貧血の治療戦略の検討 —持続型ESA製剤の治療効果の検討—

泌尿器科 中川 由紀

9) NH24-016

脊椎小脳変性症に対するvarenicline (Champix®) の治療効果の検討

神経内科 他田 正義

10) MH25-001

TaqMan PCR法によるCMV DNA測定 of 検討

泌尿器科 齋藤 和英

11) MH25-002

Japanese Alzheimer's disease Neuroimaging Initiative (J-ADNI) 臨床研究第2期 (J-ADNI 2)

神経内科 (遺伝子機能解析学分野) 池内 健

12) NH25-010

慢性歯周炎患者における抗菌的光線力学療法の生物学的変化および治癒効果の評価

歯周病科 吉江 弘正

13) NH25-012

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

腎・膠原病内科 (血液浄化療法部) 風間 順一郎

迅速審査等 (1件) (NH23-004(迅速審査: 2016年3月7日実施 承認))

※ 他施設からの審査依頼による自主臨床研究

有害事象等について

国内・海外 (1件)

1) NH21-011N (25)

心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II

立川総合病院 鳥羽 健

審査結果: 承認

終了報告について (3件)

1) NH25-010N

慢性歯周炎患者における抗菌的光線力学療法の生物学的変化および治癒効果の評価

吉野歯科診療所 吉野 敏明

2) NH25-012N

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

大森内科医院 大森 伯

3) NH25-012N

蛋白結合尿毒素物質の除去を向上する血液浄化療法の開発

山東第二医院 惠 以盛

※ 製造販売後調査等

新規 (3件) (SH27-054,SH28-004,SH28-005)

審査結果: 全て承認

変更 (17件) (SH22-063,SH22-064,SH23-001,SH25-014,SH25-016,SH25-020,SH25-035,SH25-050,SH26-003,SH26-005,SH26-025,SH26-026,SH26-029,SH27-026,SH27-027,SH27-038,SH27-048)

審査結果: 全て承認

終了報告 (15件) (SH19-049,SH21-049,SH23-020,SH23-021,SH24-016,SH25-003,SH25-009,SH25-027,SH25-028,SH25-040,SH26-001,SH26-002,SH26-010,SH26-023,SH26-040)

迅速審査等 (1件) (SH26-005(報告: 2016年3月10日 報告済))

※ 自主臨床試験継続審査について (60件)

1) NH17-004

パークロレイト放出試験

小児科 長崎 啓祐

2) NH20-007

切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療法に関する第II相試験<手術療法>-GIST研究会臨床試験(A)

消化器外科 石川 卓

3) NH20-008

切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療法に関する第II相試験<イマチニブ療法>-GIST研究会臨床試験(B)

消化器外科 石川 卓

4) NH20-019

大腸菌由来組み換えヒトGM-CSF吸入による自己免疫性肺胞蛋白症の治療研究

呼吸器・感染症内科 中田 光

5) NH21-004

病理病期II-III A 期非小細胞肺癌完全切除例に対してシスプラチン/ドセタキセルの後にティーエスワン維持療法を行う術後補助化学療法の安全性確認試験 (TORG 0809)

呼吸器外科 土田 正則

6) NH21-011

心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究-II

循環器内科 小澤 拓也

7) NH22-004

大型の胃GISTに対する術前イマチニブ療法の日韓共同第II相試験

消化器外科 石川 卓

8) NH22-007

プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌、原発性卵巣癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD)50mg/m²に対する40mg/m²のランダム化第III相比較試験

産科婦人科 榎本 隆之

9) MH22-004

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与 対 Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与 のランダム化第II/III相試験(iPocc Trial)

産科婦人科 榎本 隆之

10) NH23-004

GOG-0263試験; 初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージIIa

期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験

産科婦人科 榎本 隆之

11) NH23-005

GOG-0237試験；異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析

産科婦人科 榎本 隆之

12) NH23-011

慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解（Major Molecular Respones;MMR）到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 Switchi to Tasigna Trial (STAT1)

高密度無菌治療部 増子 正義

13) NH23-012

慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的全寛解（Complete Molecular Respones;CMR）到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同第II相臨床試験 Stop Tasigna Trial (STAT2)

高密度無菌治療部 増子 正義

14) NH23-014

EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第III相比較試験（NEJ009）（UMIN ID：UMIN000006340）

呼吸器・感染症内科 吉澤 弘久

15) NH23-016

High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第III相試験

泌尿器科 原 昇

16) MH23-005

GOG-0213試験；プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第III相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

17) NH23-017

転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射；多施設共同第II相臨床試験

放射線科 青山 英史

18) NH24-002

Performance status 2の非扁平上皮癌肺癌患者に対するPemetrexed/Bevacizumab併用療法の第II相試験（NLCTG1201）

呼吸器・感染症内科 吉澤 弘久

19) NH24-005

ベバシズマブを含むプラチナ併用初回化学療法が無効となったEGFR遺伝子変異陰性の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブ単剤療法とエルロチニブ/ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相試験：NJLCG1201

呼吸器・感染症内科 吉澤 弘久

20) NH24-008

上皮成長因子受容体遺伝子変異（Exon19deletionまたはExon21point mutation）がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第III相臨床試験

呼吸器・感染症内科 吉澤 弘久

21) NH24-011

JGOG3020：ステー징手術が行われた上皮性卵巣癌I期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験

産科婦人科 榎本 隆之

22) NH24-012

子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての

TEC（Paclitaxel + Epirubicin + Carboplatin）療法、TAC（Paclitaxel + Doxorubicin + Carboplatin）療法、ddTC（Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin）療法のランダム化第II相試験；GOGO-EM3/Intergroup Study

産科婦人科 榎本 隆之

23) NH25-001

EGFR遺伝子変異陽性肺癌を対象とした、EGFR-TKI耐性後シスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ+EGFR-TKI 4 剤併用化学療法の忍容性と有効性の検討第II相試験

呼吸器・感染症内科 菊地 利明

24) NH25-003

プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキソルビシン+カルボプラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第II相臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

25) NH25-004

GOG-0275 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与 対 メトトレキサート複数日投与ランダム化第III相比較臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

26) NH25-005

突然の心停止患者に対する血管内冷却法を用いた低体温療法に関する研究

救急部 遠藤 裕

27) NH25-006

再発非小細胞肺癌患者に対するAbraxane単剤療法の第II相試験

呼吸器・感染症内科 吉澤 弘久

28) NH25-007

EGFR遺伝子変異陰性進行非扁平上皮小細胞肺癌に対するシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法後の維持療法としてペメトレキセドとペメトレキセド+ベバシズマブを比較するランダム化第II相試験

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

29) NH25-008

冠動脈疾患患者に対する骨粗鬆症薬による冠動脈石灰化の抑制試験

高次救命災害治療センター 小澤 拓也

30) NH25-009

制御困難な癌性胸水貯留を有する未治療および既治療の非扁平上皮非小細胞肺癌に対するBevacizumab 併用化学療法の有用性を検討するための第II相試験 (NEJ-013B-2)

呼吸器・感染症内科 吉澤 弘久

31) MH25-003

全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生予防研究

腎・膠原病内科 黒田 毅

32) NH25-011

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験 (GOTIC-002 LUFT試験)

産科婦人科 榎本 隆之

33) NH25-013

小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

小児科 長崎 啓祐

34) MH25-005

膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法(GS療法)の第II/III相臨床試験(Prep-02/JSAP-05)

消化器外科 滝沢 一泰

35) MH25-007

高精度分子診断に基づく高播種性・難治性口腔扁平上皮癌に対する個別化化学療法による再発および遠隔転移制御に関する研究

顎顔面口腔外科 永田 昌毅

36) MH25-008

先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全性に関する臨床試験 (SCORCH study)

小児科 長崎 啓祐

37) MH25-009

保存期慢性腎臓病のErythropoiesis stimulating agent (ESA) 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価、多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

38) NH25-015

転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性および安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

39) MH26-001

StageIIIの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1 + Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第III相試験

消化器外科 石川 卓

40) NH26-001

JGOG2046；臨床的FIGO IVb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study

産科婦人科 榎本 隆之

41) MH26-002

未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第II相臨床試験

呼吸器・感染症内科 阿部 徹哉

42) NH26-003

RAS遺伝子変異型の治癒切除不能な進行・再発大腸癌に対するTS-1+L-OHP+BV併用およびTS-1+CPT-11+BV併用の逐次療法に関する臨床第II相試験

腫瘍内科 西條 康夫

43) MH26-004

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究－ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討－多施設共同 前向き観察研究

腎・膠原病内科 成田 一衛

44) NH26-006

消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌細胞癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験

消化器外科 石川 卓

45) NH26-007

ステージIII-IV期の卵巣明細胞腺癌を対象としたファーストライン治療としてのテムシロリムス+カルボプラチン+パクリタキセルの併用療法に続くテムシロリムスの維持療法による第II相臨床試験

産科婦人科 榎本 隆之

46) MH27-001

Low-Density Lipoprotein(LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

47) NH27-001

腎移植後の抗ドナーHLA抗体 (DSA)陽性症例に対する脱感作療法と抗体関連型拒絶治療へのボルテゾミブの効果に関する臨床研究

泌尿器科 齋藤 和英

48) NH27-002

先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド皮下注射療法レジストリ (SCORCH レジストリ)

小児科 長崎 啓祐

49) MH25-004

慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験

循環器内科 南野 徹

50) NH26-005

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

脳神経外科 青木 洋

51) NH26-008

臍帯血移植レシピエントにおけるHHV-6脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90 mg/kg/日投与

血液内科 柴崎 康彦

52) NH22-008

冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 (REAL-CAD)

循環器内科 南野 徹

53) MH25-006

冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬 (プロブコール) の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究

循環器内科 南野 徹

54) NH25-014

2型糖尿病合併心不全患者に対するDPP4阻害薬の有用性評価の臨床試験

循環器内科 柏村 健

55) MH26-003

脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性および安全性の検討

神経内科 西澤 正豊

56) NH20-003

StageIII結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1療法の第III相比較臨床試験および遺伝子発現に基づく効果予測因子の探索的研究

消化器外科 島田 能史

57) MH23-003

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

乳腺・内分泌外科 永橋 昌幸

58) NH24-007

多剤耐性グラム陰性菌感染症患者に対する コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム注射剤の有効性と安全性の検討

呼吸器・感染症内科 田邊 嘉也

59) NH24-009

HER2陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験

乳腺・内分泌外科 永橋 昌幸

60) NH26-004

新規発症ANCA関連血管炎の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化比較試験

腎・膠原病内科 成田 一衛

審査結果：全て承認

※ 製造販売後調査等継続審査について (130件)

(SH18-023,SH19-006,SH20-025,SH20-068,SH21-011,SH21-033,SH21-041,SH21-043,SH21-052,SH21-061,SH21-063,SH21-071,SH22-007,SH22-016,SH22-046,SH22-052,SH22-054,SH22-061,SH22-063,SH22-064,SH22-067,SH22-068,SH22-069,SH23-001,SH23-006,SH23-015,SH23-022,SH23-023,SH23-031,SH23-033,SH23-039,SH23-040,SH23-042,SH24-001,SH24-002,SH24-003,SH24-004,SH24-022,SH24-025,SH24-029,SH24-033,SH25-004,SH25-008,SH25-012,SH25-014,SH25-015,SH25-016,SH25-017,SH25-018,SH25-020,SH25-021,SH25-022,SH25-023,SH25-024,SH25-025,SH25-029,SH25-030,SH25-031,SH25-032,SH25-033,SH25-034,SH25-035,SH25-037,SH25-038,SH25-039,SH25-046,SH25-050,SH26-003,SH26-005,SH26-006,SH26-008,SH26-009,SH26-011,SH26-012,SH26-013,SH26-014,SH26-

016,SH26-021,SH26-022,SH26-024,SH26-025,SH26-026,SH26-027,SH26-029,SH26-030,SH26-031,SH26-032,SH26-033,SH26-034,SH26-035,SH26-036,SH26-038,SH26-039,SH26-041,SH26-042,SH26-043,SH26-045,SH27-001,SH27-002,SH27-003,SH27-004,SH27-005,SH27-011,SH27-012,SH27-013,SH27-014,SH27-015,SH27-016,SH27-017,SH27-018,SH27-019,SH27-020,SH27-026,SH27-027,SH27-030,SH27-031,SH27-033,SH27-034,SH27-035,SH27-036,SH27-037,SH27-038,SH27-039,SH27-040,SH27-044,SH27-045,SH27-046,SH22-042,SH24-031,SH27-010)

審査結果：全て承認

- ※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2016年2月15日審査）

医師主導治験（2件）

1)IH22-001

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

モニタリング報告書について

（審査結果：承認）

2)IH23-002

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

安全性情報等に関する報告書について、責任医師の変更、説明文書・同意文書の変更、分担医師の変更、モニタリング報告書について

（審査結果：承認）

- ※ 2016年1月26日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審査結果：承認

- ※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回：4月26日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第二会議室（西診療棟3階）

次々回：5月24日（火曜） 16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）