

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】 2017年3月28日（火） 16:00～16:44
- 【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）、本間（外部委員・学識経験者）、
上田（委員 生命科学医療センター）、瀧澤（委員 血液・内分泌・代謝内科）、
林（委員 生命科学医療センター）、葭原（委員 口腔生命福祉科）、
永田（委員 顎顔面口腔外科）、奥田（委員 歯周病科）、
鈴木（委員 薬剤部）、荒川（委員 薬剤部）、笹原（委員 薬剤部）、
木村（委員 事務）、小林（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）、
菊地（外部委員・一般）

【議事要旨の確認】

※ 2017年2月28日 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（1件）

(1) CH29-001

千寿製薬株式会社の依頼による原発開放隅角緑内障又は高眼圧症を対象としたSJP-0135の第III相試験（比較試験）

提出された実施計画書等に基づき、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

提出された資料に基づき、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. 他施設からの審査依頼による医師主導治験 モニタリング報告書（1件）

(1) IH27-003N11

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）

モニタリング報告書（作成日：2017年1月27日）

1件の他施設からの審査依頼による医師主導治験のモニタリング報告書に基づき、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

【審査事項】

<治験>

1. 変更について (9件)

(1) 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

提出された資料に基づき、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) CH25-010

ブリストル・マイヤーズ スクイブ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

提出された資料に基づき、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) 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

提出された資料に基づき、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) 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

提出された資料に基づき、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) CH27-004

ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(M0) 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

提出された資料に基づき、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) CH27-006

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

提出された資料に基づき、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) CH27-018

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

提出された資料に基づき、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) CH28-011

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第Ⅲ相試験

提出された資料に基づき、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) CH28-015

M S D株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験

提出された資料に基づき、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. その他（1件）

(1) CH25-010

ブリistol・マイヤーズ スクイブ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

IM101-291試験 データモニタリング委員会（DMC）の結果について（2017年1月23日）
（報告）

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験 院内（4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
- (2) 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
- (3) CH28-008： ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）とアキシチニブの第III相試験
- (4) 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

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（41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) 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
- (4) CH28-001： 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第III相試験
- (5) CH28-005： 全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性慢性リンパ性白血病患者を対象としたIDEC-C2B8の臨床第II相試験
- (6) CH25-010： ブリistol・マイヤーズ スクイブ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
- (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
- (9) CH28-003： アツヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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

- (13) CH28-018 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第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の卵巣がんに対する第III相試験
- (17) CH28-002 : 小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験
- (18) CH28-012 : 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験
- (19) CH27-004 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）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
- (20) 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
- (21) 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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) CH28-004 : 中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験
- (25) CH28-006 : 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたatezolizumabの第III相試験
- (26) CH28-019 : 中外製薬株式会社の依頼による腎摘除後の再発リスクが高い腎細胞癌患者を対象とした術後補助療法としてのATEZOLIZUMAB（抗PD-L1抗体）を評価する第III相多施設共同ランダム化プラセボ対照二重盲検試験
- (27) CH28-020 : 中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験
- (28) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (29) CH28-008 : ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）とアキシチニブの第III相試験
- (30) 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
- (31) CH28-014 : MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験
- (32) CH28-015 : MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第III相試験
- (33) CH28-017 : アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第III相試験
- (34) 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
- (35) 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
- (36) 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

- (37) CH28-010 : アツヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第III相試験
- (38) 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
- (39) 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
- (40) 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
- (41) 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

国内・海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 (2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
- (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

国内・海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：全て承認

<製造販売後臨床試験>

1. 変更について (2件)

- (1) 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
提出された資料に基づき、引き続き試験を実施することの妥当性について審議した。
審査結果：承認

- (2) 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
提出された資料に基づき、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) 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及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

- (2) 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

- (3) 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)
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（53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) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) CH25-010
ブリストル・マイヤーズ スクイブ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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) CH25-026
日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/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
- (10) 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

(11) 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

(12) 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

(13) 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

(14) 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

(15) 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

(16) 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

(17) CH26-014

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGGG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

(18) 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

(19) 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

- (20) 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
- (21) CH27-004
ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性（M0）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
- (22) 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
- (23) 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
- (24) 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
- (25) 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
- (26) 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
- (27) CH27-010
ファイザー株式会社の依頼による第I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) CH27-011
小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538の卵巣がんに対する第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
- (29) 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

(30) 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

(31) 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

(32) CH27-015

アッ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

(33) 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) CH27-017

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

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) CH27-018

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

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) CH28-001

日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) 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

(37) CH28-002

小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第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

- (38) CH28-003
アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型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
- (39) CH28-004
中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280A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
- (40) CH28-005
全薬工業株式会社の依頼による未治療CD20陽性慢性リンパ性白血病患者を対象としたIDEC-C2B8の臨床第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
- (41) CH28-006
中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者（扁平上皮癌）を対象としたatezolizumab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) CH28-007
DOTワールド株式会社の依頼による自己免疫性肺胞蛋白症患者を対象としたモルグラモスチム吸入液の無作為化、二重盲検、プラセボ対照、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
- (43) CH28-008
ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）とアキシチニブの第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
- (44) CH28-009
武田薬品工業株式会社の依頼による6歳以上16歳未満の小児高血圧患者を対象としたTAK-536の第3相長期投与試験
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
- (45) CH28-010
アッヴィ合同会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした国際共同第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
- (46) CH28-011
アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼による、動脈瘤性くも膜下出血に対しコイリング術を実施した患者を対象としたクラゾセンタンの第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
- (47) CH28-012

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

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

(48) CH28-013

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による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2

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

(49) CH28-014

MSD株式会社の依頼による進行性又は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

(50) CH28-015

MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象とした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

(51) CH28-016

丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象としたMR11A8の第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

(52) CH28-017

アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象とするエンザルタミドの第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

(53) CH28-018

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による胸膜中皮腫を対象としたBMS-936558/BMS-734016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

3. 製造販売後臨床試験継続審査について (3件)

(1) 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

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) CH25-012

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

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) 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

4. 他施設からの審査依頼による医師主導治験継続審査（1件）

(1) IH27-003N11

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）

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

【報告事項】

1. 迅速審査等（2件）

(1) CH28-008

ファイザー株式会社の依頼による腎癌患者を対象としたアベルマブ（MSB0010718C）とアキシチニブの第III相試験

治験協力者の変更（迅速審査：2017年3月8日実施 承認）

(2) CH28-012

小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4538第III相試験 食道がんに対する多施設共同無作為化非盲検試験

治験協力者の変更（迅速審査：2017年3月8日実施 承認）

2. 修正報告（前回「修正の上で承認」分）（1件）

(1) CH28-020

中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A（atezolizumab）の第III相試験
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：2017年3月6日 報告済）

3. 報告（14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）

モニタリング担当者指名書の変更（報告：2017年2月28日 報告済）

(2) 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

モニタリング担当者指名リストの変更（報告：2017年3月8日 報告済）

(3) 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

治験実施計画書 分冊の変更（報告：2017年3月8日 報告済）

(4) 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

治験計画届における治験実施期間の変更（報告：2017年3月8日 報告済）

(5) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2017年3月14日 報告済）

(6) 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

治験実施計画書 国内追加事項 別紙2の変更 (報告:2017年3月6日 報告済)

(7) 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:2017年2月16日 報告済)

(8) 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

治験実施計画書 別紙の変更 (報告:2017年3月17日 報告済)

(9) CH28-002

小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第III相試験

治験実施計画書 別冊1の変更 (報告:2017年3月14日 報告済)

(10) CH28-004

中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告:2017年3月9日 報告済)

(11) CH28-006

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者(扁平上皮癌)を対象としたatezolizumabの第III相試験

治験実施計画書 別紙2の変更 (報告:2017年3月6日 報告済)

(12) CH28-014

MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第III相試験

治験実施計画書 別紙2の変更 (報告:2017年3月1日 報告済)

(13) 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

モニタリング担当者指名リストの変更 (報告:2017年3月8日 報告済)

(14) 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

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告:2017年2月16日 報告済)

治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更 (報告:2017年2月28日 報告済)

治験実施計画書 別紙1の変更 (報告:2017年3月8日 報告済)

【その他】

※ 未承認薬等

終了報告(1件)(2010年1件)

※ 自主臨床研究

変更 (5件)

1)NH17-004

パークロレイト放出試験

小児科 長崎 啓祐

提出された資料に基づき、引き続き研究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)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

提出された資料に基づき、引き続き研究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)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

提出された資料に基づき、引き続き研究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)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

提出された資料に基づき、引き続き研究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)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及び安全性の検討

神経内科 小野寺 理

提出された資料に基づき、引き続き研究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

終了報告（6件）（NH21-011,MH25-004,MH25-006,MH25-008,NH26-001,NH27-002）

※ 製造販売後調査等

新規（6件）（SH28-055,SH28-056,SH28-057,SH29-001,SH29-002,SH29-003）

審査結果：全て承認

変更（9件）（SH21-052,SH25-035,SH25-050,SH26-014,SH26-030,SH27-004,SH27-030,SH28-019,SH28-030）

審査結果：全て承認

終了報告（25件）（SH18-033,SH20-068,SH21-033,SH21-061,SH21-063,SH22-020,SH22-042,SH22-046,SH23-006,SH24-001,SH24-002,SH24-004,SH24-029,SH24-033,SH25-025,SH26-008,SH26-012,SH26-013,SH26-031,SH27-017,SH27-018,SH27-019,SH27-020,SH27-049,SH28-031）

迅速審査（5件）

（SH25-012（迅速審査：2017年2月28日実施 承認）,SH27-001（迅速審査：2017年3月9日実施 承認）,SH27-049（迅速審査：2017年2月22日実施 承認）,SH28-024（迅速審査：2017年2月28日実施 承認）,SH28-042（迅速審査：2017年3月9日実施 承認））

報告（4件）（SH22-067（報告：2017年3月14日 報告済）,SH26-030（報告：2017年3月14日 報告済）,SH28-016（報告：2017年2月28日 報告済）,SH28-030（報告：2017年2月28日 報告済））

※ 自主臨床研究継続審査について（45件）

1)NH17-004

パークロレイト放出試験

小児科 長崎 啓祐

2)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

3)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

4)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

5)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

6)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

7)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

8)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I/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

9)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

10)NH23-012

慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解（Complete Molecular Response;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

11)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）

呼吸器・感染症内科 渡部 聡

12)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

13)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（またはゲムシタピン）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

14)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

15)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 菊地 利明

16)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

17)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

18)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

19)NH24-011

JGOG3020：ステージング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

20)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

21)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

22)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

23)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

24)MH25-005

膀胱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

25)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 菊地 利明

26)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

27)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

循環器内科 小澤 拓也

28)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 渡部 聡

29)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

30)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

31)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

32)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

33)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

34)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

35)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

36)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

37)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 小野寺 理

38)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

39)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 棗田 学

40)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

41)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

42)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

43)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

44)NH28-001

切除支援のための気管支鏡下肺マーキング法の非対照非盲検単群試験

呼吸器外科 小池 輝元

45)MH28-001

ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者
を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治
療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験

消化器外科 永橋 昌幸

審査結果：全て承認

※ 製造販売後調査等継続審査について (146件)

(SH18-033,SH19-006,SH20-068,SH21-033,SH21-043,SH21-052,SH21-061,SH21-063,SH21-071,SH22-020,SH22-042,SH22-046,SH22-052,SH22-061,SH22-063,SH22-064,SH22-067,SH22-068,SH22-069,SH23-001,SH23-006,SH23-015,SH23-022,SH23-023,SH23-033,SH23-039,SH23-040,SH23-042,SH24-001,SH24-002,SH24-004,SH24-022,SH24-029,SH24-031,SH24-033,SH25-004,SH25-008,SH25-009,SH25-012,SH25-016,SH25-017,SH25-018,SH25-022,SH25-023,SH25-024,SH25-025,SH25-029,SH25-032,SH25-034,SH25-035,SH25-037,SH25-046,SH25-050,SH26-005,SH26-006,SH26-008,SH26-009,SH26-011,SH26-012,SH26-013,SH26-014,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,SH26-041,SH26-042,SH26-043,SH27-001,SH27-002,SH27-003,SH27-004,SH27-005,SH27-010,SH27-011,SH27-013,SH27-014,SH27-015,SH27-016,SH27-017,SH27-018,SH27-019,SH27-020,SH27-027,SH27-030,SH27-031,SH27-033,SH27-034,SH27-035,SH27-037,SH27-038,SH27-039,SH27-040,SH27-043,SH27-044,SH27-045,SH27-046,SH27-048,SH27-050,SH27-052,SH28-001,SH28-004,SH28-005,SH28-009,SH28-010,SH28-011,SH28-012,SH28-013,SH28-014,SH28-015,SH28-016,SH28-018,SH28-019,SH28-020,SH28-021,SH28-023,SH28-024,SH28-025,SH28-026,SH28-027,SH28-028,SH28-029,SH28-030,SH28-031,SH28-033,SH28-035,SH28-036,SH28-037,SH28-039,SH28-040,SH28-042,SH28-043,SH28-048,SH28-049,SH28-050,SH28-051)

審査結果：全て承認

※ 未承認薬等使用状況報告 (7件)

(MI25-004,MI25-006,MI25-016,MI25-017,MI27-002,2007年2件)

※ 千葉大学セントラルIRB (治験審査委員会) 審議報告 (2017年2月20日審査)

医師主導治験 (1件)

1)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

モニタリング報告書について

(審査結果：承認)

千葉大学セントラルIRBでの審議内容と審査結果について、ちけんセンターより報告があった。

※ モニタリングの実施に関する手順書/監査の実施に関する手順書について

モニタリングの実施に関する手順書/監査の実施に関する手順書のひな形が作成されたことについて治験事務局より報告があった。

※ 2017年1月24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25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23日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）