

## 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】 2018年4月24日（火） 16:01～16:53

【開催場所】 新潟大学医歯学総合病院 第二会議室（西診療棟3階）

【出席委員名】 外山（委員長 薬剤部長）、田中（外部委員・学識経験者）、青山（委員 放射線治療科・放射線診断科）、馬場（委員 麻酔科）、時田（委員 臨床研究推進センター）、福井（委員 精神科）、新熊（委員 皮膚科）、平石（委員 脳神経外科）、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）、笠井（委員 看護部）、木村（委員 事務）、島田（委員 事務）、川崎（外部委員・一般）

※外山委員長より、新委員である青山委員、福井委員、新熊委員、泉委員、平石委員、島田委員、笠井委員の紹介があった

※外山委員長より、新規治験の概要説明について、今回より治験責任医師もしくは治験分担医師から説明することになった旨の説明があった

【議事要旨の確認】 ※ 2018年3月27日 議事要旨について、承認された

### 【審査事項】

#### <新規について>

##### 1. 治験（3件）

###### (1) CH30-006

ノバルティス ファーマ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II相試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、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) CH30-007

アストラゼネカ株式会社の依頼による重症喘息対象治験薬の有効性・安全性を評価する第III相試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、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

###### (3) CH30-008

株式会社ヤクルト本社の依頼による第II相試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料に基づき、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

#### <治験>

##### 1. 変更について（19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(アバセプト)の第III相試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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) 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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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) 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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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) 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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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) 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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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) 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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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) 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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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) CH28-018

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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項2)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) CH28-020

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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(10) CH29-004

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験  
2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(11) CH29-005

中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたRO5532961 (Ipatasertib) の第III相試験  
2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(12) CH29-006

EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(13) CH29-008

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475 (Pembrolizumab) の第III相試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(14) TH29-001

●●●株式会社の依頼によるADR-001の第I/II相臨床試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(15) CH29-013

EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項1)、2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び提出された資料(事項2)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

(16) CH29-015

小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(17) TH29-002

イシンファーマ株式会社の依頼によるISN001の栄養障害型表皮水疱症患者に対する有効性及び安全性・忍容性評価臨床試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(18) CH29-021

日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-4)

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

(19) TH29-003

●●●株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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. 終了報告について (1件)

(1) 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

<有害事象等について>

### 1. 医師主導治験、治験 院内 (5件)

(1) 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

(2) 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

(3) 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

(4) 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

(5) TH29-003： ●●●株式会社の依頼によるADR-001投与後の継続観察試験

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 (42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) CH25-010： 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

(4) 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

(5) 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

(6) CH29-015： 小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第III相試験

(7) 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

(8) CH29-002： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験

- (9) CH29-014 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による腎細胞がん患者を対象としたBMS-936558/BMS-734016の第III相試験
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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
- (17) CH27-013 : 中外製薬株式会社の依頼による筋層浸潤性尿路上皮癌患者を対象としたMPDL3280A(atezolizumab)の第III相臨床試験
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) CH29-003 : 中外製薬株式会社の依頼による初発のステージIII期又はIV期の卵巣癌, 卵管癌又は原発性腹膜癌患者を対象に, パクリタキセル, カルボプラチン及びベバシズマブとの併用下でアテゾリズマブとプラセボを比較する第III相多施設共同ランダム化試験
- (22) CH29-004 : 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたMPDL3280A (atezolizumab) の第III相試験
- (23) 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
- (24) CH27-010 : ファイザー株式会社の依頼による第I相試験
- (25) 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
- (26) 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アベルマブ (MSB0010718C) の第III相試験
- (27) 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
- (28) 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
- (29) 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
- (30) 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
- (31) 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
- (32) CH29-008 :

MSD株式会社依頼の早期非小細胞肺癌患者を対象としたMK-3475（Pembrolizumab）の第III相試験

- (33) CH29-009： 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
- (34) CH29-018： エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験
- (35) 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
- (36) 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
- (37) CH29-006： EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験
- (38) CH29-007： シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたVoclosporinの第III相試験
- (39) CH29-010： EPSインターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象としたMOD-4023の第III相試験
- (40) CH29-017： 武田薬品工業株式会社の依頼による日本人進行性腎細胞癌患者を対象としたCabozantinibの第2相試験
- (41) CH29-019： 興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第II相試験
- (42) CH29-020： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非アルコール性脂肪肝炎（NASH）に対するSelonsertibの第3相試験

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

#### <製造販売後臨床試験>

##### 1. 変更について（1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

2018年4月17日付審査依頼書(書式4)及び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

#### 【報告事項】

##### 1. 迅速審査等（2件）

###### (1) 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

分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2018年4月6日実施 承認）

###### (2) CH29-019

興和株式会社の依頼によるNAFLD患者を対象としたK-877の第II相試験

分担医師の変更、治験協力者の変更（迅速審査：2018年4月13日実施 承認）

##### 2. 報告（17件）

###### (1) 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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年4月4日 報告済）

###### (2) 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

治験実施計画書 別冊1の変更（報告：2018年4月3日 報告済）

- (3) 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アベルマブ（MSB0010718C）の第III相試験  
CLINICAL TRIAL ORGANIZATIONの変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年3月30日 報告済）
- (4) 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  
治験実施計画書 第3版 別添5の変更（報告：2018年3月30日 報告済）
- (5) 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  
Protocol Administrative Letter の追加（報告：2018年3月30日 報告済）
- (6) 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  
CLINICAL TRIAL ORGANIZATION の変更、治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年3月30日 報告済）
- (7) 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  
治験実施計画書 別紙2の変更（報告：2018年4月13日 報告済）
- (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  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年4月6日 報告済）  
依頼者代表者の変更（報告：2018年3月30日 報告済）
- (9) 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  
治験実施計画書 別冊1 治験実施体制の変更（報告：2018年3月30日 報告済）
- (10) 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：2018年4月12日 報告済）
- (11) 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  
治験実施計画書等管理上のお知らせ（報告：2018年4月4日 報告済）
- (12) 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  
治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年4月12日 報告済）
- (13) CH29-006  
EAファーマの依頼によるE6011の第II相試験

治験実施計画書 別添資料1～11の変更（報告：2018年4月3日 報告済）

(14) CH29-013

EAファーマ株式会社の依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験

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：2018年4月12日 報告済）

(15) CH29-016

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クリッピ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

治験実施計画書 別紙の変更（報告：2018年4月6日 報告済）

依頼者代表者の変更（報告：2018年3月30日 報告済）

(16) CH29-018

エーザイ株式会社による腎細胞癌を対象としたE7080, MK-3475の第3相試験

モニタリング担当者リストの追加（報告：2018年3月22日 報告済）

(17) CH29-021

日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたJTZ-951の第III相試験(MBA4-4)

依頼者代表者の変更（報告：2018年4月3日 報告済）

治験実施計画書 別紙1の変更（報告：2018年4月4日 報告済）

### 3. 開発の中止等に関する報告 (1件)

(1) CH25-019a：開発を中止（報告：2018年4月13日 報告済）

### 4. 修正報告（前回「修正の上で承認」分） (3件)

(1) CH30-003

アッヴィ合同会社の依頼による生物学的製剤に対して効果不十分又は不耐容である中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書が修正されたことを確認した。（報告：2018年4月9日 報告済）

(2) CH30-004

アッヴィ合同会社の依頼による既存治療に対して効果不十分又は不耐容であるが生物学的製剤での治療失敗歴のない、中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入療法試験

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：2018年4月9日 報告済）

(3) CH30-005

アッヴィ合同会社の依頼によるM14-431 試験又はM14-433 試験を完了したクローン病患者を対象としたupadacitinib (ABT-494) の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験

前回の治験審査委員会からの指示通り説明文書が修正されたことを確認した。（報告：2018年4月9日 報告済）

### 【その他】

※ 自主臨床研究



迅速審査等（1件）

1)MH29-002

シスプラチンを含むがん化学療法における、シラスタチンの急性腎障害予防効果を検討するための予備的、非盲検薬物動態試験

腎・膠原病内科 齋藤 亮彦

分担医師の追加（迅速審査：2018年4月6日実施 承認）

分担医師の追加（迅速審査：2018年4月12日実施 承認）

※ 製造販売後調査等

変更（5件）（SH25-035,SH27-040,SH27-050,SH28-029,SH28-055）

審査結果：全て承認

終了報告（5件）（SH24-003,SH29-025,SH29-045,SH29-046,SH29-047）

迅速審査等（1件）

SH23-042（迅速審査：2018年3月28日実施 承認）

報告（17件）

（SH19-006（報告：2018年4月13日 報告済）,SH23-033（報告：2018年4月4日 報告済）,SH24-022（報告：2018年3月28日 報告済）,SH25-008（報告：2018年4月13日 報告済）,SH26-022（報告：2018年4月4日 報告済）,SH27-027（報告：2018年4月13日 報告済）,SH27-038（報告：2018年3月28日 報告済）,SH28-013（報告：2018年4月4日 報告済）,SH28-029（報告：2018年4月4日 報告済）,SH29-002（報告：2018年3月30日 報告済）,SH29-010（報告：2018年4月13日 報告済）,SH29-011（報告：2018年4月13日 報告済）,SH29-038（報告：2018年4月4日 報告済）,SH29-044（報告：2018年4月4日 報告済）,SH29-048（報告：2018年4月13日 報告済）,SH29-049（報告：2018年4月13日 報告済）,SH30-001（報告：2018年3月28日 報告済））

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2018年2月19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

重篤な有害事象に関する報告書

安全性情報等に関する報告書

治験実施計画書の変更

治験実施計画書 別紙1の変更

治験薬概要書の変更

説明文書・同意文書の変更

モニタリング報告書

（審査結果：承認）

※ 千葉大学セントラルIRB（治験審査委員会）審議報告（2018年3月19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

治験実施計画書 別紙1の変更

継続審査

モニタリング報告書

（審査結果：承認）

※ 2018年2月27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：5月22日（火曜）16：00～ 医歯学総合病院第一会議室（西診療棟3階）

次々回：6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）