

長崎大学病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年5月26日（木） 16：35 ～ 17：45
場所	病院会議室A
出席委員名	朝比奈 泉、阿比留教生、河野浩章、角 美佐、永岡亜也子、橋本勝之、池永敏彦、佐々木 均、宮崎智子

\* 審議対象治験に関与する委員は審議及び採決には参加していない

審議事項：新規申請

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	概要	審議結果
1	旭化成ファーマ株式会社	特発性肺線維症の急性増悪を対象としたART-123の第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
2	MSD株式会社	複雑性腹腔内感染症患者を対象としたMK-7625Aの第Ⅲ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
3	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験	治験実施の妥当性について審議	承認
4	日本新薬株式会社	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	治験実施の妥当性について審議	承認
5	日本イーライリリー株式会社	全身性エリテマトーデスを対象としたbaricitinib（LY3009104）の第Ⅱ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認
6	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	治験実施の妥当性について審議	承認

審議事項：重篤な有害事象報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
1	セルジーン株式会社	CC-5013の安全性を検討する第Ⅰ相多施設共同オープンラベル用量漸増試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認
2	ゼリア新薬工業株式会社	子宮頸癌患者を対象としたZ-100の第Ⅲ相試験	第一報	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
3	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
4	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
5	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル） を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
6	バイエル薬品株式会社	MRSA感染症（皮膚・軟部組織感染症又はそれに伴う敗血症） を対象としたBAY 1192631の第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
7	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
8	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
9	サノフィ株式会社	中等度～重度の日本人活動性関節リウマチ患者を対象とした SAR153191の第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
10	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 契約に関する変更（契約期間の変更） （経費に関する変更）	継続して行うことの妥当性について審議	承認
11	アストラゼネカ株式会社	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する 第Ⅲ相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥当性について審議	承認
12	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	実施計画書に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
13	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験（PHN）	契約に関する変更（経費に関する 変更）	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
14	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 その他	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
15	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	被験者募集に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
16	日本イーライリリー株式会 社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の 第Ⅰb/第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
17	アッヴィ合同会社	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	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
18	アストラゼネカ株式会社	膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ 相試験	同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
19	移植・消化器外科 講師 金高賢悟	根治切除術後食道癌のNY-ESO-1抗原発現陽性例を対象とした IMF-001の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
20	リウマチ・膠原病内科 教授 川上 純	BCAAの多発性筋炎・皮膚筋炎患者を対象としたTK-98の第Ⅱ/ Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更 治験薬概要書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
21	光学医療診療部 准教授 大仁田 賢	重症急性膵炎を対象としたFUT-200の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 同意説明文書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
当日 1	協和発酵キリン株式会社	肝細胞癌患者を対象としたARQ197の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
当日 2	アストラゼネカ株式会社	膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第Ⅲ 相試験	実施計画書に関する変更	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：実施計画等に関する変更

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
当日 3	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ相試験	実施計画書に関する変更 治験薬概要書に関する変更 同意説明文書に関する変更 手順書に関する変更 被験者募集に関する変更 その他	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
22	ノバルティス ファーマ株式会社	慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、年次報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
23	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
24	アステラス製薬株式会社	前立腺癌を対象としたMDV3100の第Ⅲ相試験	措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
25	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
26	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
27	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社	アキシチニブによる腎癌の術後補助療法（第Ⅲ相試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
28	株式会社グリーンペプタイド	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
29	大塚製薬株式会社	OCV-501の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
30	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたAMG 162（デノスマブ）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
31	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
32	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
33	株式会社そーせい	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
34	株式会社そーせい	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	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
35	日本イーライリリー株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
36	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
37	ヤンセンファーマ株式会社	関節リウマチを対象としたCNT0136の第Ⅲ相試験（継続投与試験）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
38	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
39	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
40	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
41	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
42	武田薬品工業株式会社	潰瘍性大腸炎を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
43	武田薬品工業株式会社	クローン病を対象としたMLN0002の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
44	アレクシオンファーマ合同 会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検 多施設共同臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
45	アレクシオンファーマ合同 会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相非盲検継 続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
46	アステラス製薬株式会社	感染性腸炎（適応菌種：クロストリジウム・ディフィシル） を対象とするOPT-80の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
47	中外製薬株式会社	高安動脈炎患者を対象としたMRA-SCの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
48	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
49	MSD株式会社	深在性真菌症を対象としたMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
50	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
51	日本イーライリリー株式会 社	非小細胞肺癌患者を対象とした第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
52	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
53	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
54	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
55	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
56	日本ベーリンガーインゲル ハイム株式会社	脳塞栓症を対象としたダビガトランエテキシラートの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
57	アストラゼネカ株式会社	喘息患者を対象としたCAT-354の有効性及び安全性を検討する第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
58	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
59	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者における abiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラ セボ対照比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
60	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
61	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
62	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
63	第一三共株式会社	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験 (PHN)	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
64	ヤンセンファーマ株式会社	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の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
65	ヤンセンファーマ株式会社	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の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
66	ノバルティスファーマ株式 会社	新規生体肝移植患者を対象としたエベロリムスの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
67	ヤンセンファーマ株式会社	化学療法未治療の転移性去勢抵抗性前立腺癌を対象とした JNJ-56021927の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
68	ヤンセンファーマ株式会社	低腫瘍量の転移性ホルモン感受性前立腺癌（mHSPC）患者を対象としたJNJ-56021927+アンドロゲン除去療法（ADT）とADTを比較するランダム化，プラセボ対照，二重盲検第3相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
69	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
70	第一三共株式会社	関節リウマチ患者を対象としたCHS-0214長期継続試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
71	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	個別症例報告、年次報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
72	パレクセル・インターナショナル株式会社	新生血管型加齢黄斑変性を対象としたREGN2176-3の第Ⅱ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
73	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（市中肺炎）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
74	杏林製薬株式会社	KRP-AM1977X第Ⅲ相臨床試験（呼吸器感染症）	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
75	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
76	ヤンセンファーマ株式会社	活動性潰瘍性大腸炎を対象としたUstekinumabの第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
77	ギリアド・サイエンシズ株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
78	ギリアド・サイエンシズ株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	個別症例報告、研究報告、措置報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
79	ギリアド・サイエンシズ株式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象としたidelalisib（GS-1101）の第Ⅲ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
80	日本イーライリリー株式会 社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の 第I b/第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
81	日本イーライリリー株式会 社	肺癌患者を対象としたLY3009806（一般名：Ramucirumab）の 第I b/第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
82	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
83	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
84	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
85	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ株式会社	第I b/II相臨床試験	個別症例報告、措置報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
86	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続 投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
87	ファイザー株式会社	AG-013736の投与を受けた患者を対象としたAG-013736の継続 投与試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
88	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
89	ヤンセンファーマ株式会社	掌蹠膿疱症を対象としたCNT01959の第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
90	アッヴィ合同会社	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	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
91	MSD株式会社	MSD株式会社の依頼による人工呼吸器を装着している院内肺 炎患者を対象としたMK-7625Aの第III相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認
92	アストラゼネカ株式会社	膀胱尿路上皮癌を対象としたMEDI4736/Tremelimumabの第III 相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥 当性について審議	承認

審議事項：新たな安全性情報に関する報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
93	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
94	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	ニンテダニブの「間質性肺疾患を伴う全身性強皮症」(SSc-ILD) の患者を対象にした二重盲検比較試験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認
95	血液内科 講師 今泉芳孝	再発・難治性成人T細胞白血病に対する1592U89の有効性および安全性に関する多施設共同治験	個別症例報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

審議事項：モニタリング・監査報告（医師主導治験）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験を実施する者の氏名	課題名	内容	概要	審議結果
当日 4	感染症内科 准教授 森本浩之輔	自己免疫性肺胞蛋白症を対象としたSK-1401の第Ⅱ相試験	2016/2/26実施の監査結果報告	継続して行うことの妥当性について審議	承認

報告事項：迅速審査（2016/4/28、5/6、5/13）

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
当日 5	興和株式会社	C型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象としたNIK-333の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 6	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験③	分担医師に関する変更
当日 7	アステラス製薬株式会社	リウマチ患者を対象としたASP015K第Ⅲ相試験④	分担医師に関する変更
当日 8	持田製薬株式会社	関節リウマチを対象としたLBEC0101の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 9	大塚製薬株式会社	大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更
当日 10	バイエル薬品株式会社	骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験	分担医師に関する変更
当日 11	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	実施計画書に関する変更
当日 12	アステラス製薬株式会社	急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 13	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社	第Ⅰb/Ⅱ相臨床試験	分担医師に関する変更
当日 14	シンバイオ製薬株式会社	DNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髄異形成症候群患者を対象にリゴサチブと医師が選択した治療を比較した、第Ⅲ相、国際共同、無作為化、比較対照試験	分担医師に関する変更
当日 15	大塚製薬株式会社	急性骨髄性白血病患者を対象としたSGI-110の第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 16	MSD株式会社	イミペネム耐性菌感染症患者を対象としたMK-7655Aの第Ⅲ相試験	分担医師に関する変更
当日 17	第一三共株式会社	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	分担医師に関する変更

報告事項：治験終了報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
96	アレクシオンファーマ合同 会社	重症筋無力症患者を対象としたEculizumabの第Ⅲ相二重盲検 多施設共同臨床試験	治験終了報告

報告事項：医薬品開発中止等の報告

資料 No.	治験依頼者名又は自ら治験 を実施する者の氏名	課題名	概要
97	ギリアド・サイエンシズ株 式会社	既治療低悪性度非ホジキンリンパ腫被験者を対象とした idelalisib (GS-1101) の第Ⅲ相試験	2016/3/11付で治験の中止報告

報告事項：その他

- ・その他の変更： 10件
- ・治験協力者に関する変更： 10件
- ・モニタリング・監査報告： 34件
- ・モニターに関する変更： 6件
- ・治験等実施状況報告（4/30現在）