

#### (4) その他の書類報告の追加

画面下部の安全性情報の追加メニューより、「その他の書類の追加」をクリックすると、その他の書類の新規登録が行えます。その他の書類の入力項目は、タイトル、報告内容、報告日、フラグ、表紙、その他 6 項目で、[書込み]ボタンをクリックすることで登録が完了します。本治験では想定していません。

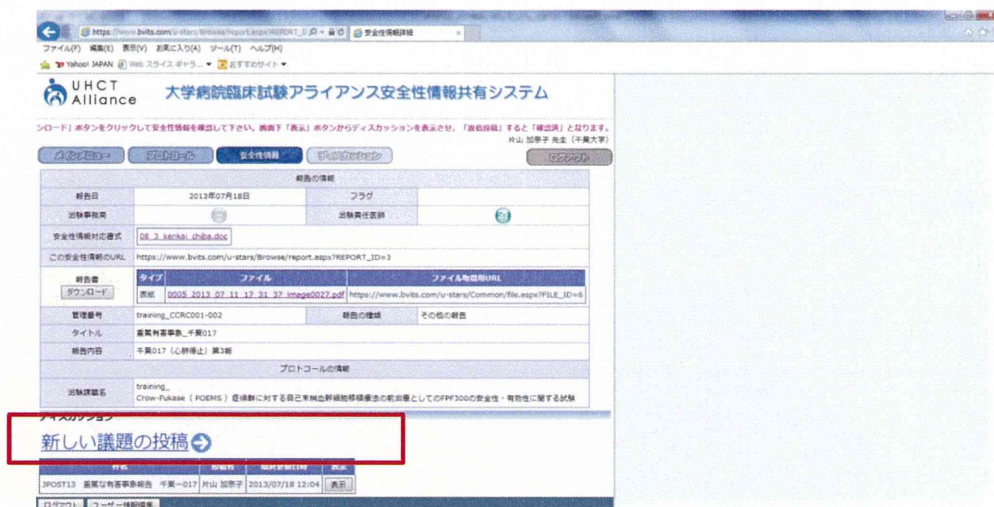
その他の書類

タイトル	<input type="text"/>														
報告内容	<input type="text"/>														
報告日	2011年04月14日														
フラグ	<input checked="" type="radio"/> 無 <input type="radio"/> 有														
表紙 (必須)	<table border="1"><thead><tr><th>グループ名</th><th>表紙</th></tr></thead><tbody><tr><td>群馬大学医学部附属病院</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="参照"/></td></tr><tr><td>千葉大学医学部附属病院</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="参照"/></td></tr><tr><td>筑波大学附属病院</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="参照"/></td></tr><tr><td>東京医科歯科大学医学部附属病院</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="参照"/></td></tr><tr><td>東京大学医学部附属病院</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="参照"/></td></tr><tr><td>管理室</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="参照"/></td></tr></tbody></table>	グループ名	表紙	群馬大学医学部附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>	千葉大学医学部附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>	筑波大学附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>	東京医科歯科大学医学部附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>	東京大学医学部附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>	管理室	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>
	グループ名	表紙													
	群馬大学医学部附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>													
	千葉大学医学部附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>													
	筑波大学附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>													
	東京医科歯科大学医学部附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>													
東京大学医学部附属病院	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>														
管理室	<input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>														
その他 10個以上の場合は、 一日書込んだ後、 再度掲載画面を開き 追加してください。	1 <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>														
	2 <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>														
	3 <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>														
	4 <input type="text"/> <input type="button" value="参照"/>														

## 6. お知らせメール送信

登録内容を各ユーザにお知らせメールとして送信します。

[新しい議題の投稿]をクリックします。

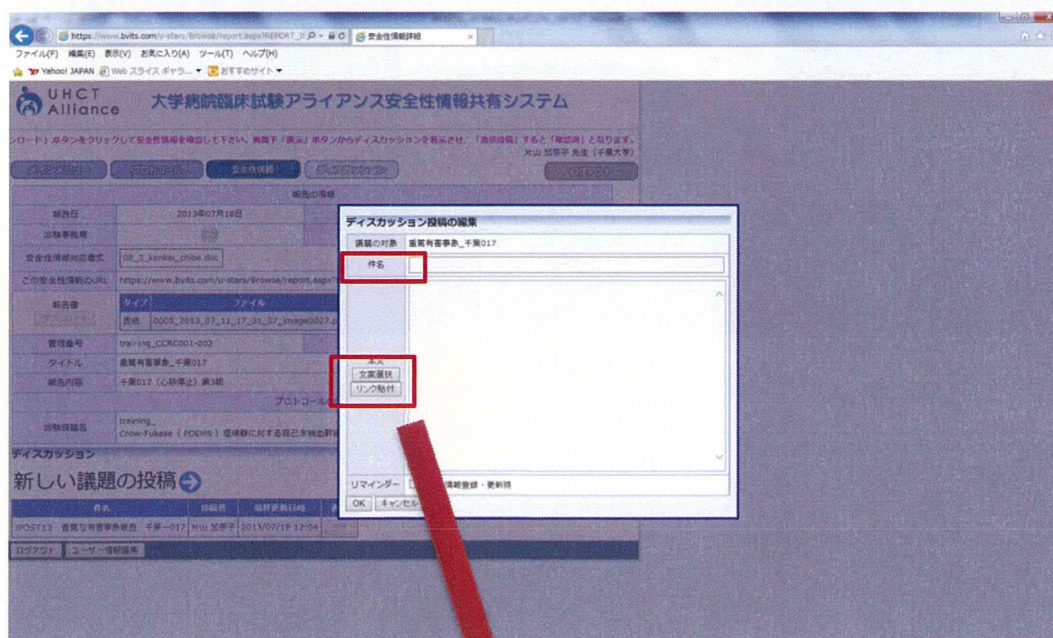


メール送信画面がポップアップされます。「件名」は「議題の対象」と同一とし、本文は「文案選択」をプルダウンから選択します。

POEMS 有害事象：本治験で生じた重篤な有害事象

POEMS 外国情報：重篤副作用定期報告、研究・措置報告、添付文書改訂、使用成績調査等

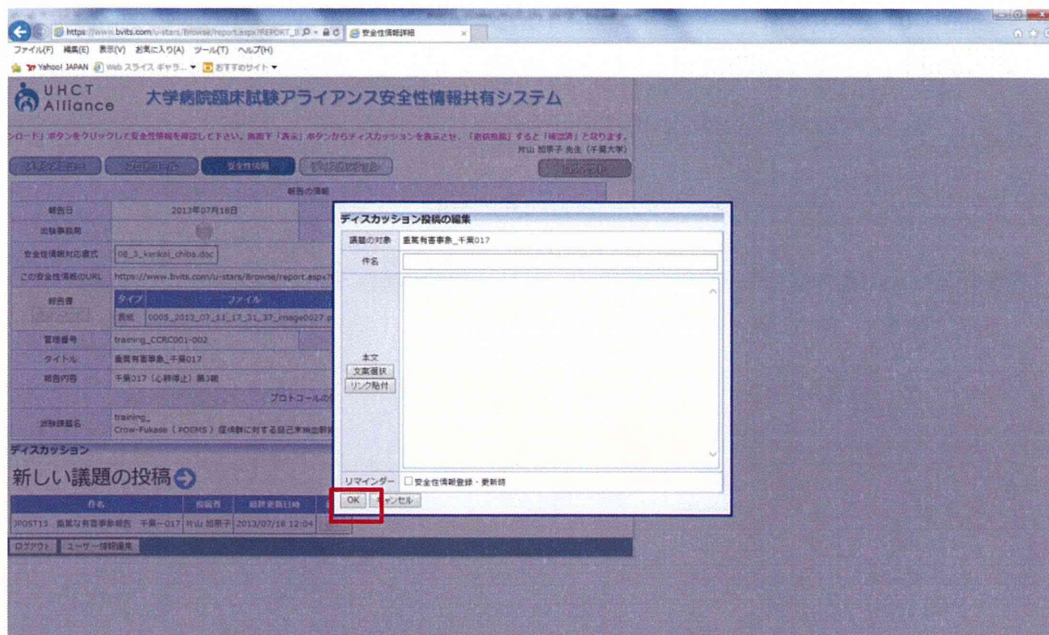
POEMS 連絡事項：上記以外



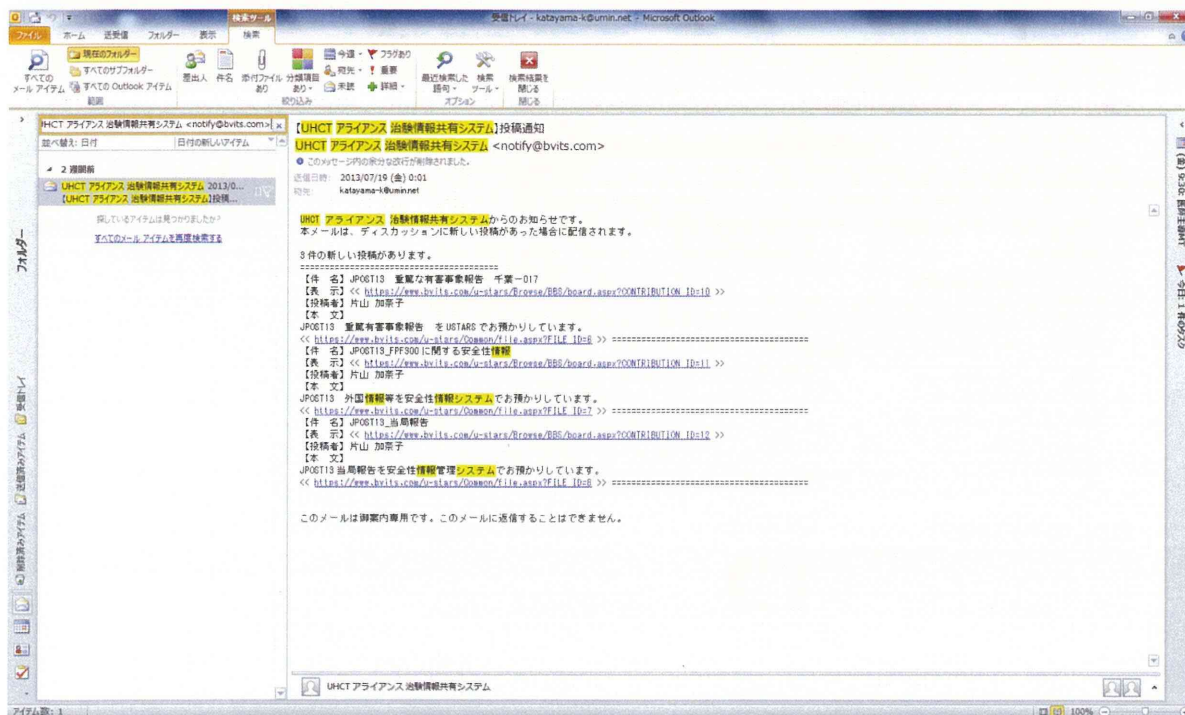




OK をクリックしてください。



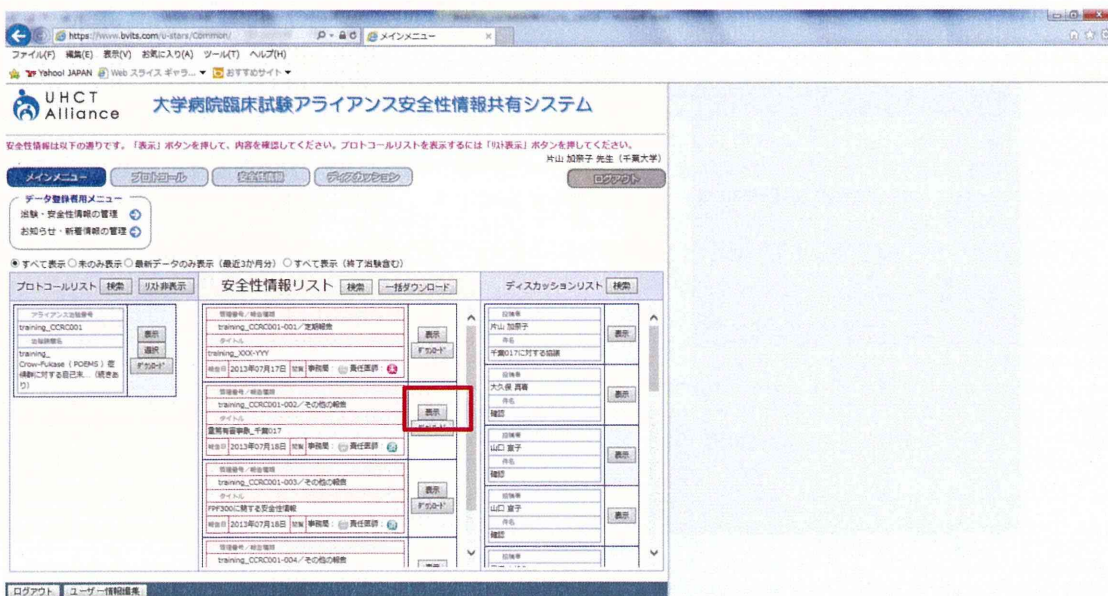
システムより、メール送信日の翌日 0 時頃に一括送信されます。



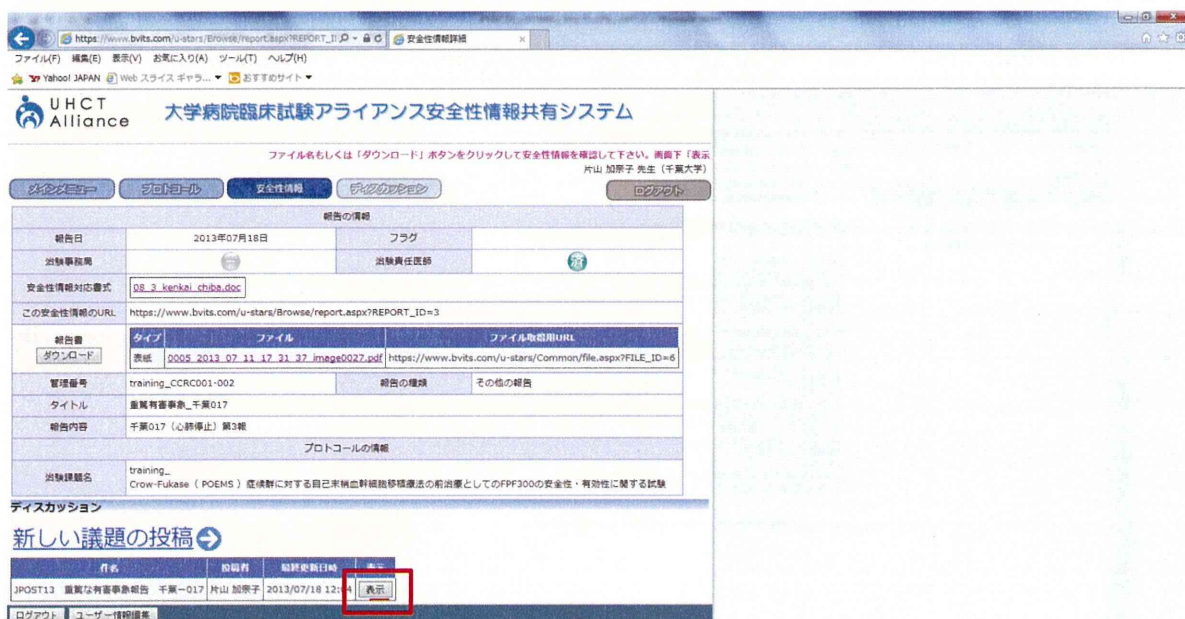


## 7. ディスカッションへの返信（本治験では想定していません）

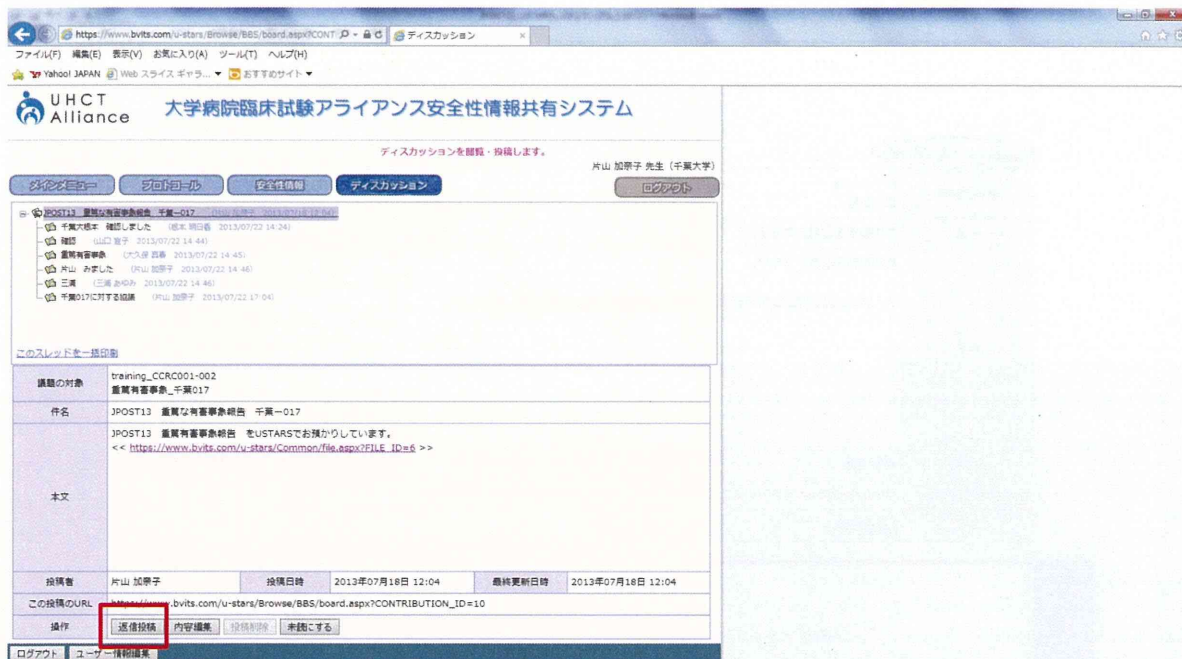
当局報告の要否について治験調整医師及び治験責任医師の協議記録となります。  
メインメニューから返信したい安全性情報の「表示」ボタンをクリックします。



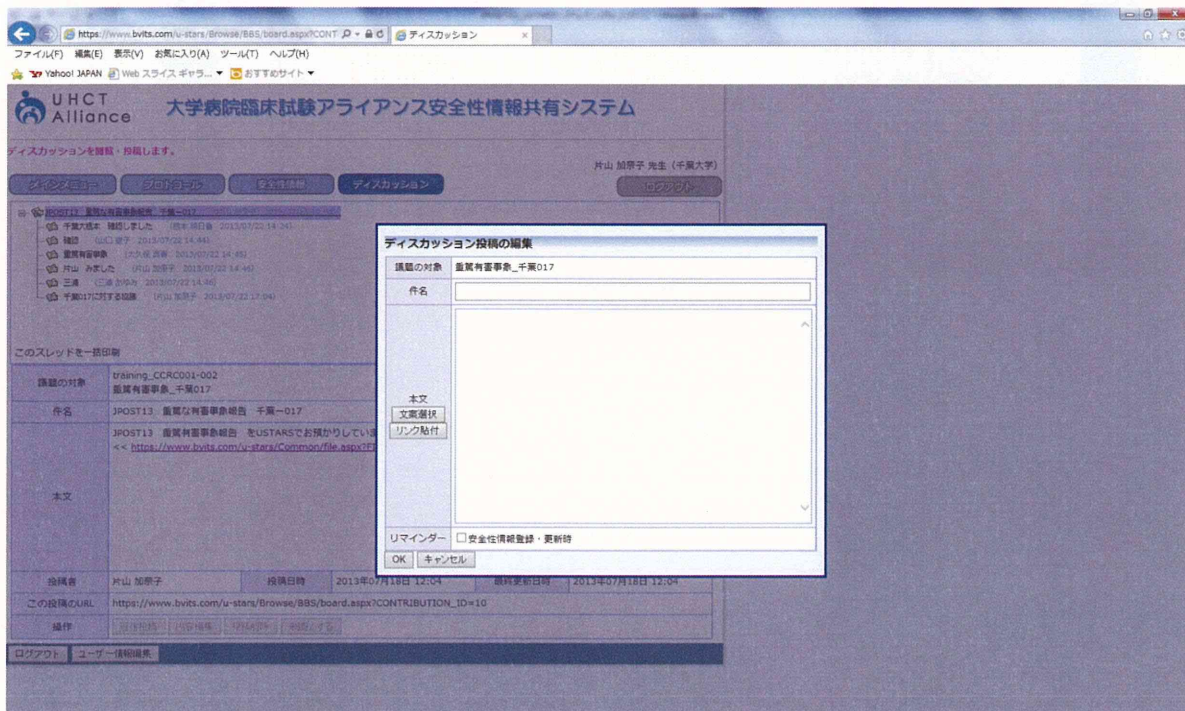
画面下の「表示」ボタンをクリックします。



送信されたメール本文が表示されますので、画面左下の「返信投稿」ボタンをクリックします。



返信用画面がポップアップ表示されますので、内容記載後、OK ボタンを押します。





ディスカッション投稿全体のスレッドを展開し印刷できます。

定期報告をご覧ください。 (坂本 龍馬 2012/01/30 16:45)
   
 確認しました (坂本 龍馬 2012/01/30 16:53)
   
 確認しました (中間 慎太郎 2012/01/30 16:58)
   
 治療継続に関して問題ありません。 (西郷 隆盛 2012/01/30 17:02)

のスレッドを一括印刷

議題の対象	A#01-001 定期報告 1		
件名	定期報告をご覧ください。		
本文	定期報告をご覧ください。 << <a href="http://localhost:5099/UHCT/Browse/report.aspx?REPORT_ID=1">http://localhost:5099/UHCT/Browse/report.aspx?REPORT_ID=1</a> >>		
投稿者	坂本 龍馬	投稿日時	2012年01月30日 16:45
		最終更新日時	2012年01月30日 16:45
この投稿のURL	<a href="http://localhost:5099/UHCT/Browse/BBS/board.aspx?CONTRIBUTION_ID=1">http://localhost:5099/UHCT/Browse/BBS/board.aspx?CONTRIBUTION_ID=1</a>		
操作	<input type="button" value="返信投稿"/> <input type="button" value="内容編集"/> <input type="button" value="投稿削除"/> <input type="button" value="未読にする"/>		

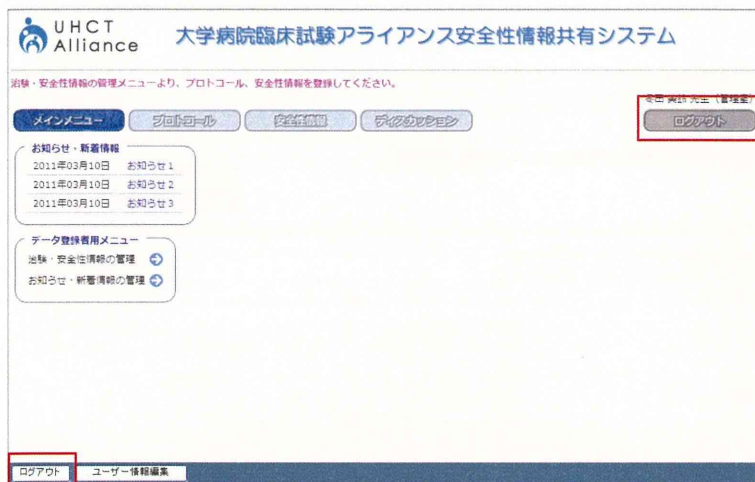
UHCT アライアンス 治療情報共有システム ディスカッション投稿一覧

プロトコール : A#01 ○○○○病  
 安全性情報 : 定期報告 1 (2012/01/10)

【件名】 定期報告をご覧ください。 【投稿者】 坂本 龍馬 【投稿日】 2012/01/30 16:45 【本文】 定期報告をご覧ください。 << <a href="http://localhost:5099/UHCT/Browse/report.aspx?REPORT_ID=1">http://localhost:5099/UHCT/Browse/report.aspx?REPORT_ID=1</a> >>
【件名】 確認しました 【投稿者】 坂本 龍馬 【投稿日】 2012/01/30 16:53 【本文】 定期報告を確認いたしました。
【件名】 確認しました 【投稿者】 中間 慎太郎 【投稿日】 2012/01/30 16:58 【本文】 確認しました
【件名】 治療継続に関して問題ありません。 【投稿者】 西郷 隆盛 【投稿日】 2012/01/30 17:02 【本文】

## 8. ログアウト

画面右上もしくは画面下部にある[ログアウト]ボタンをクリックすると、システムからログアウトし、ログイン画面に戻ります。ログアウトしなくても一定時間作業しない時間を経過すると自動的にログアウトします。



## 9. ユーザー情報の編集

画面下部にある[ユーザー情報編集]ボタンをクリックすると、現在ログインしている本人のユーザー情報を変更することができます。編集できる項目は、氏名、かな、メールアドレス（ログイン時の ID にも使用します）、職種、パスワードです。

The screenshot shows the 'ユーザー情報の編集' (Edit User Information) form. The form is titled 'サインメニュー' (Sign Menu) and 'ユーザー情報の編集'. It contains the following fields:

グループ	管理室
氏名	姓: 花輪 名: 和彦
かな	姓: はなわ 名: かずひこ
メールアドレス	u_admin@bvits.com
職種	なし
パスワード (変更する時のみ)	

Buttons: 書込み (Save), キャンセル (Cancel)



## 10. お知らせ・新着情報の管理

システムにログインするユーザーに対するお知らせや新着情報を管理します。日付、内容、掲載期限を入力し[追加]ボタンをクリックすると、ユーザーのメインメニューに掲載期限が来るまでの間表示されるようになります。掲載期限を空欄にすると無期限にすることができます。登録済みのお知らせや新着情報は編集・削除することができます。

UHCT Alliance 大学病院臨床試験アライアンス安全性情報共有システム

システムの利用者へのお知らせ・新着情報を管理します。登録した内容がメインメニューの先頭に表示されます。

名田 真穂 先生 (管理室)

システムメニュー ログアウト

### お知らせ・新着情報の管理

追加

日付 2011年04月14日

内容

掲載期限 (空欄で無期限)

追加 戻る

期限切れも表示

日付	内容	掲載期限	編集	削除
2011年03月10日	お知らせ 1		編集	削除
2011年03月10日	お知らせ 2		編集	削除
2011年03月10日	お知らせ 3		編集	削除

ログアウト ユーザー情報編集

## 川崎病医師主導治験 経緯

平成 24 年度	・ 医師主導治験の打診	2011/8/
	・ 治験薬提供者へ打診	2011/9/
	・ 治験薬提供依頼	2011/12
	・ 治験薬提供者からの照会事項	2012/4
	・ 治験薬提供者と秘密保持契約締結	2012/4
	・ 治験実施計画書 draft1.0 作成	2012/7
	・ 治験薬提供者正式合意	2012/9
	・ 治験実施計画書 draft2.0 作成	2012/10
	・ 治験実施計画書 draft3.0 作成	2012/11
	・ 薬事戦略相談事前面談申込	2013/1
	・ 薬事戦略相談事前面談	2013/2
	・ 薬事戦略相談対面助言申込	2013/3
	・ 治験実施計画書 draft4.0 作成	2013/3
平成 25 年度	・ 治験実施計画書 draft5.0 作成	2013/4
	・ 薬事戦略相談対面助言	2013/5
	・ 治験実施計画書 draft6.0 作成	2013/6
	・ 医師会研究費 B 申請	2013/6
	・ 治験実施計画書 draft7.0 作成	2013/9
	・ 治験実施計画書 draft8.0 作成	2013/9
	・ 施設選定	2013/7-10
	・ 治験実施計画書 初版 1.0 版作成	2013/10
	・ 治験実施計画書 1.1 版作成	2013/10
	・ スタートアップミーティング	2013/11
	・ 治験実施計画書 1.2 版作成	2013/11
	・ 医師会研究費 C 申請	2013/12
	・ 治験実施計画書 1.3 版作成	2013/12
	・ 治験実施計画書 2.0 版作成	2014/1
	・ 心エコー精度管理委員会	2014/2
	・ IRB	2014/2-3
	平成 26 年度 (予定)	・ 治験計画届
・ 治験開始		2014/5
・ FPI		2014/5



川崎病医師主導治験説明会  
開催プログラム

1. 日時：2013年11月30日（土） 13時 開始（16時 終了予定）
2. 場所：FUKURACIA東京ステーション 5階 「K会議室」
3. 次第 司会：花岡 英紀
  - ①開会の挨拶  
（東京女子医科大学八千代医療センター院長 教授 寺井 勝）
  - ②GCPについて  
（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 特任教授 藤居靖久）
  - ③医師主導治験および治験推進研究事業について  
（日本医師会治験促進センター 研究事業部 研究員 広田沙織）
  - ④ステロイド剤公知申請について  
（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部部長 教授 花岡英紀）
  - ⑤川崎病医師主導治験実施経緯・実施計画について  
（千葉大学院医学研究院環境医学講座公衆衛生学 教授 羽田 明）
  - ⑥質疑応答
  - ⑦14:30-14:40 休憩10分
  - ⑧シクロスポリンについて  
（和歌山医科大学病院 小児科 准教授 鈴木 啓之）
  - ⑨同意説明について  
（東京女子医科大学八千代医療センター 病院長/教授 寺井 勝、准教授 濱田 洋通）
  - ⑩質疑応答
  - ⑪安全性情報の取り扱いについて  
（日本医師会治験促進センター 研究事業部 研究員 広田沙織）
  - ⑫治験実施前に関する事項  
（千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 三浦あゆみ）
  - ⑬質疑応答
  - ⑭閉会の挨拶  
（千葉大学院医学研究院環境医学講座公衆衛生学 教授 羽田 明）

川崎病医師主導治験研究会  
小児心エコー精度管理委員会  
開催プログラム

1. 日時：2014年2月8日（土） 13時 開始（16時 終了予定）
2. 場所：FUKURACIA東京ステーション 6階 「D会議室」
3. 次第
  - ①13:00-13:05（千葉大学院医学研究院環境医学講座公衆衛生学 教授 羽田 明）  
開会の挨拶
  - ②13:05-13:15（東京女子医科大学八千代医療センター 准教授 濱田 洋通）  
心エコー中央判定について
  - ③13:15-13:45（NTT東日本札幌病院 小児科医長 布施 茂登 先生）  
心エコー中央判定における技術について
  - ④13:45-15:45  
小児心エコー精度管理法の検討（実技）
  - ⑤15:45-15:55  
質疑応答
  - ⑥15:55-16:00（東京女子医科大学八千代医療センター院長 教授 寺井 勝）  
閉会の挨拶

【心エコー中央判定委員の先生ご紹介】

- |   |          |
|---|----------|
| ◇ NTT東日本札幌病院 小児科医長                            | 布施 茂登 先生 |
| ◇ 千葉県循環器病センター成人先天性心疾患治療部<br>千葉県立東金病院 小児科 診療部長 | 岡嶋良知 先生  |
| ◇ オリオノクリニック 小児科 院長                            | 黒飛 俊二 先生 |





受付日・番号：平成 25 年 3 月 28 日・#戦 P55

治験成分記号：OL27-400MEPC

相談区分：医薬品戦略相談

(別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業)

薬機審長発第 0709002 号

平成 25 年 7 月 9 日

千葉大学大学院医学研究院 環境医学講座公衆衛生学 教授

千葉大学医学部附属病院 遺伝子診療部

羽田 明 殿

貴殿から平成 25 年 3 月 28 日付けで相談申込のあった OL27-400MEPC の医薬品戦略相談（別に定める要件を満たす大学・研究機関、ベンチャー企業）については、以下のとおりであったことを確認する。なお、本記録に示された判断等については、提出された資料に基づき、対面助言実施時点における科学水準で行われたものであり、今後新たに得られる知見や科学の進歩等により、その妥当性についての解釈は変わりうることにについて留意されたい。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

審査センター長

矢守 隆夫



1. 上記の相談に対しては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構新薬審査第二部（第二分野）及び薬事戦略相談室が担当した。

2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構と相談申込者との対面助言は、平成 25 年 5 月 31 日（金）に行われた。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者として、山本史、中村龍太、朝比奈泰子、井坂弘道、市川紗弓、岡田典久、小林綾乃、菅野弘美、杉田敏樹、長崎政幸、水上愛弓、水丸智絵（以上、新薬審査第二部）、宇山佳明、阿部喜穂、増田広之（以上、薬事戦略相談室）が出席した。

相談申込者である千葉大学側の担当者として、鈴木啓之（和歌山県立医科大学病院）、寺井勝、濱田洋通（以上、東京女子医科大学八千代医療センター）、羽田明、尾内善広、笹子久美子（以上、千葉大学大学院医学研究院）、江畑亮太、花岡英紀、佐藤泰憲、長島健悟、佐藤喬俊、永井榮一、藤居靖久、青柳玲子、三浦あゆみ、大久保真春（以上、千葉大学医学部附属病院）、稲村達海、守田伸子、川島美穂子（以上、ノバルティスファーマ株式会社）が出席した。

3. 相談申込者からの相談事項は3項目あり、相談内容の詳細は別紙のとおりである。

#### 4. 対面助言記録

以下の記録においては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の担当者を「機構」、相談申込者である千葉大学側の担当者を「相談者」という。

##### (1) 治験薬の概要等

OL27-400MEPC（以下、「本薬」）の概要及び相談に至った経緯等についての詳細は別紙のとおりである。

##### (2) 相談事項1：試験デザインについて

- ① 対象集団（選択・除外基準）の妥当性について確認したい。
- ② 標準的治療である IVIG と IVIG+CsA 併用療法を比較することの妥当性を確認したい。
- ③ CsA の用法・用量の妥当性について確認したい。
- ④ 評価項目の妥当性について確認したい。
- ⑤ 目標被験者数の妥当性について確認したい。

機構は、以下のように述べた。相談者が別紙にて提示している第Ⅲ相試験（以下、「本試験」）のデザインについて、対象患者（選択・除外基準）、標準的治療である静注用免疫グロブリン（以下、「IVIG」）と IVIG+本薬併用療法を比較するとの目的、本薬の用法・用量、評価項目は受入れ可能である。一方、相談者は本試験における有効性の解析について、本試験は小児（乳児、幼児）が対象であること、対象疾患が重篤な転帰に至る難病であり、年間発生症例数が1500人程度と患者数が少なく小児難病希少疾病となり得ると考えていること、本試験が免疫抑制剤による治療の治験であることから、無作為化比較試験を行うことは容易ではないと考え、「臨床試験のための統計的原則（平成10年11月30日 医薬審 第1047号）」の質疑応答及び「小児集団における医薬品の臨床試験に関するガイダンス（平成12年12月15日 医薬審第1334号 厚生省医薬安全局審査管理課長通知）」を参考に、有意水準片側5%に基づく検討を実施し、両側90%信頼区間を推定する計画を立てたと説明している。この点について、相談者が主張するように、重症川崎病の特徴に鑑みて臨床試験の実施が容易ではないことは理解しているが、国内外において、小林らの作成したリスクスコアで5点以上の重症川崎病に対する本薬の有効性に関するエビデンスが乏しいこと、及び相談者は本試験のみで申請データパッケージを構築する予定であり、本試験が国内外で唯一の検証的な試験と位置付けられる可能性があること等を踏まえると、本試験の実施にあたっては、有意水準両側5%（片側2.5%）に基づく検討を実施し、両側95%信頼区間を推定する堅牢な評価が必要と考える。



以上を踏まえ、有効性の解析計画及び目標被験者数を再検討する必要がある。

相談者は、以下のように述べた。機構の指摘を踏まえ、有効性の主たる解析での有意水準を両側 5%とし、主要評価項目の冠動脈病変発生頻度に関する調整リスク比の区間推定においては両側 95%信頼区間を算出する計画に変更する。また、この解析計画の変更に伴い目標被験者数を 172 例（各群 86 例）に修正する。

機構は、目標被験者数を 172 例（各群 86 例）とすることは受入れ可能であると述べた。

相談者は、了解した。

機構は、以下のように述べた。本試験成績に基づき承認申請がなされる予定であることを踏まえ、本試験において承認に足るエビデンスを得ることが重要であり、例えば患者の組入れに関して施設間及び医師間の差をなくす方策等を事前に十分に検討する必要がある。また、開発計画について相談者と申請予定の会社は十分に相談しながら検討する必要がある。

相談者は、以下のように述べた。本試験への支援については治験薬提供者と合意しており、今後も治験薬提供者と十分に意思疎通を図りながら取り進めたい。なお、本薬については治験薬提供者と相談し、今後、重症川崎病を対象に希少疾病用医薬品の指定申請を行いたいと考えている。

機構は、以下のように述べた。本日の時点では希少疾病用医薬品の指定申請を否定しないが、希少疾病用医薬品の指定の可否は本疾患に対する治療薬の承認状況や医療環境により判断されることとなる。まずは通常の手続きにて厚生労働省に相談する必要がある。

相談者は、了解した。

### (3) 相談事項 2：申請データパッケージの妥当性について

本試験のみで「重症川崎病」に対する効能追加が可能であるかを確認したい。

機構は、以下のように述べた。相談者が提示した本試験において、本薬の臨床的に意義がある有効性と、臨床的に許容されると判断できる安全性が適切に示された場合は、当該試験のみで臨床データパッケージを構築することは受入れ可能である。なお、効能・効果の具体的な文言については、本試験の成績に加えて、承認申請時における最新の知見、医療環境、医療実態等も考慮して審査することになる。

相談者は、了解した。

### (4) 相談事項 3：治験薬概要書について

治験薬概要書として最新のネオーラル®インタビューフォームを使用してよいか確認したい。

機構は、治験薬概要書を作成するにあたり、ネオオーラルの医薬品インタビューフォームを利用することは受入れ可能であるが、医薬品インタビューフォームをそのまま治験薬概要書とするのではなく、治験薬概要書に記載すべき事項を踏まえ、治験薬概要書としての体裁を整える必要があると述べた。

相談者は、以下のように述べた。重症川崎病に関する記載を冒頭に移動し、それ以降に医薬品インタビューフォームの内容を記載した改訂版の治験薬概要書を作成する。なお、対面助言資料として提出した治験薬概要書では、2012年8月改訂版の医薬品インタビューフォームを添付していたが、改訂版の治験薬概要書を作成する際には、2013年4月改訂の最新の医薬品インタビューフォームを利用する。

機構は、相談者の改訂方針は受入れ可能であると述べた。

以上



KAICA Trial (カイカ・トライアル)

---

KAICA Trial

Kawasaki disease study to assess the efficacy of Immunoglobulin plus CsA

KAICA Trial

## G-CSF 試験の経緯

平成 24 年度	・先進医療 B の打診	2012/7
	・臨床試験実施計画書 draft1.0 作成	2012/8
	・臨床試験事前検討会実施	2012/9
	・臨床試験実施計画書 draft2.0 作成	2012/9
	・臨床試験実施計画書 初版 1.0 版作成	2012/10
	・治験審査委員会審議	2012/10
	・臨床試験実施計画書 1.1 版作成	2012/11
	・先進医療に係る事前相談申込書作成	2013/1
	・先進終了後の方針につき薬剤提供企業へ打診	2013/2
平成 25 年度	・臨床試験実施計画書 1.2 版作成	2013/4
	・先進医療 B 事前相談申込	2013/4
	・臨床試験実施計画書 1.3 版作成	2013/6
	・先進医療 B 事前相談 (1 回目)	2013/7
	・臨床試験実施計画書 1.4 版作成	2013/7
	・薬剤提供依頼	2013/7
	・臨床試験実施計画書 1.5 版作成	2013/8
	・薬剤提供企業へ提供依頼に関する書類作成	2013/9
	・臨床試験実施計画書 1.6 版作成	2013/11
	・臨床試験実施計画書 1.7 版作成	2013/12
	・先進医療 B 事前相談 (2 回目)	2014/1
	・薬事戦略相談事前面談申込	2014/1
	・薬事戦略相談事前面談	2014/2
	・治験薬提供依頼	2014/3
・先進医療から医師主導型治験へ	2014/3	
平成 26 年度 (予定)	・薬事戦略相談対面助言申込	2014/4
	・医師会研究費申請	2014/5
	・薬事戦略相談対面助言	2014/6
	・施設選定	未定

(別紙様式1)

薬事戦略相談事前面談質問申込書

平成 26 年 1 月 31 日

相談区分		<input checked="" type="checkbox"/> 医薬品戦略相談 <input type="checkbox"/> 医薬品戦略相談(細胞・組織加工製品) <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談 <input type="checkbox"/> 医療機器戦略相談(細胞・組織加工製品)
申込者名		千葉大学医学部附属病院 整形外科 國府田 正雄
連絡先	申込責任者名	花岡 英紀
	所属部署名	千葉大学医学部附属病院 臨床試験部
	電話番号	043-226-2737
	ファクシミリ番号	043-226-2735
他の面談出席者と所属部署名		別紙(1)の通り
担当分野		第3分野の1 中枢神経系用薬、末梢神経系用薬
[質問事項]		
表題	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、単盲検並行群間比較試験	
1. 別紙(2)の通り		
2.		
事前面談希望日	第1希望 2月24日(月)午後 第2希望 2月27日(木)午後～16時	
備考	添付資料:試験実施計画書	



(注意)

- 1 用紙の大きさは日本工業規格A4としてください。
- 2 記入欄に記入事項のすべてを記入できないときは、その欄に「別紙( )のとおり」と記入し別紙を添付してください。
- 3 薬事戦略相談事前面談質問申込書の記入要領は以下のとおりです。
  - (1) 相談区分  
相談する品目の該当する区分にチェックしてください。
  - (2) 申込者名欄  
法人にあつては名称を記入してください。
  - (3) 担当分野欄  
別添4の新医薬品及び医療機器の分野から、該当する分野を選んで記入してください。
  - (4) 質問事項欄  
表題を付すとともに、本質問の申込みに至った背景及び質問の内容を整理し、簡潔(簡条書き)に記入してください。なお、本欄に記載された事項以外の質問事項にはお答えできませんので、予めご了承ください。
  - (5) 事前面談希望日欄  
面談を希望する日を複数日記入してください。
  - (6) 備考  
その他、補足等があれば記入してください。