

国立大学法人群馬大学医学部附属病院  
臨床試験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2015 年 04 月 22 日 (水) 15 時 15 分～ 17 時 15 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	廣村 桂樹、荒川 浩一、永井 弥生、小川 博臣、山本 康次郎、中村 哲也、佐野 宏和、増井 和美、菊地 芳光、宮下 章、西村 淑子	
整理番号：S2014006	中外製薬株式会社の依頼による	
審議結果：承認	尿路上皮膀胱癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2014007	田辺三菱製薬株式会社の依頼による	
審議結果：承認	第Ⅰ相試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験に関する変更		
整理番号：S2014008	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による	
審議結果：承認	未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第 2 相臨床試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2014009	MSD 株式会社の依頼による	
審議結果：承認	MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2014010	バイエル薬品株式会社の依頼による	
審議結果：承認	びまん皮膚硬化型全身性強皮症 (dcSSc) 患者を対象としたリオシグアト錠の第Ⅱ相試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2014012	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による	
審議結果：承認	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	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験に関する変更		

## 【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 09025 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第 I 相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201101 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 化学療法施行前に増悪を認めた前立腺癌患者を対象としたTAK-700の第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201104 審議結果 : 承認	ファイザー株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたCP-690,550の長期投与第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201119 審議結果 : 報告のみ	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 骨髄線維症患者を対象としたINC424第Ⅱ相試験
150422 (報告) 安全性情報等に関する報告、治験終了報告	
治験管理番号： 201136 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更) (報告) 治験に関する変更報告(治験実施体制の変更)	
治験管理番号： 201210 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457のプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201214 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第 I / II 相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201216 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457の長期安全性及び有効性第Ⅲ相試験(継続試験)
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201304 審議結果 : 承認	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
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書追補の作成)	
治験管理番号： 201305 審議結果 : 承認	大鵬薬品工業株式会社 の依頼による ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201312 審議結果 : 承認	ブリistol・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
150422 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更、治験薬概要書の変更、治験分担医師の変更) (報告) モニタリング委員会の結果報告	

## 【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201314 審議結果 : 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による 気管内挿管され人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌肺炎を対象とした BAY 41-6551による第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)	
治験管理番号： 201319 審議結果 : 報告のみ	キッセイ薬品工業株式会社 の依頼による 脊髄小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の第Ⅲ相検証試験
150422 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201324 審議結果 : 承認	アヴイ合会社 の依頼による 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の 有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更)	
治験管理番号： 201325 審議結果 : 承認	アヴイ合会社 の依頼による 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及び リバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更)	
治験管理番号： 201326 審議結果 : 承認	中外製薬株式会社 の依頼による 早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更、治験薬概要書の変更)	
治験管理番号： 201329 審議結果 : 承認	協和発酵キリン株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201401 審議結果 : 承認	キッセイ薬品工業株式会社 の依頼による 脊髄小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の長期継続投与試験
150422 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第5報)	
治験管理番号： 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201406 審議結果 : 承認	バイエル薬品株式会社 の依頼による 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BAY1192631の第Ⅲ 相試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更)	
治験管理番号： 201424 審議結果 : 承認	日本シグマックス株式会社 の依頼による ビュルガー病を対象としたSX-1001の臨床試験
150422 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更、同意説明文書の変更)	

【医師主導治験のその他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 513006 審議結果 : 報告のみ	全薬工業株式会社 の依頼による 血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブの医師主導治験
150422 (報告)モニタリング報告	

【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 07015 審議結果: 承認	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の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 09010 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による 乳癌患者を対象としたRO4368451の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 09022 審議結果: 承認	大鵬薬品工業株式会社の依頼による S-1の子宮頸癌に対する第Ⅲ相比較試験
治験管理番号: 09025 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験
治験管理番号: 201104 審議結果: 承認	ファイザー株式会社の依頼による 乾癬患者を対象としたCP-690,550の長期投与第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201120 審議結果: 承認	ブリistol・マイヤーズ株式会社の依頼による 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElotuzumab第Ⅲ相臨床試験
治験管理番号: 201126 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による クッシング病患者を対象としたSOM230の第Ⅲ相臨床試験
治験管理番号: 201135 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201136 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201202 審議結果: 承認	第一三共株式会社の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたデノスマブの製造販売後臨床試験
治験管理番号: 201210 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457のプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
治験管理番号: 201214 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社の依頼による 第Ⅰ/Ⅱ相試験
治験管理番号: 201216 審議結果: 承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457の長期安全性及び有効性第Ⅲ相試験(継続試験)
治験管理番号: 201234 審議結果: 承認	大日本住友製薬株式会社の依頼による 非アルコール性脂肪肝炎患者を対象としたDSP-1747の探索的試験(第2相試験)
治験管理番号: 201301 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による 未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159(RO5072759)の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201304 審議結果: 承認	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
治験管理番号: 201305 審議結果: 承認	大鵬薬品工業株式会社の依頼による ABI-007の胃癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201308 審議結果: 承認	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 全身性強皮症に伴う手指潰瘍を対象としたボセンタンの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201310 審議結果: 承認	アステラス製薬株式会社の依頼による 前立腺癌を対象としたASP3550の第Ⅲ相試験

## 【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 201312 審議結果: 承認	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
治験管理番号: 201314 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社の依頼による 気管内挿管され人工呼吸器が装着されたグラム陰性菌肺炎を対象とした BAY 41-6551による第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201315 審議結果: 承認	千寿製薬株式会社の依頼による 糖尿病網膜症に伴う黄斑浮腫を対象としたSJE-2079の第Ⅱ相試験
治験管理番号: 201316 審議結果: 承認	大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-118の膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201317 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201322 審議結果: 承認	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者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201323 審議結果: 承認	小野薬品工業株式会社の依頼による 多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201324 審議結果: 承認	アヅヴィ合同会社の依頼による 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267投与の 有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201325 審議結果: 承認	アヅヴィ合同会社の依頼による 日本人C型慢性肝炎患者を対象としたABT-450/r/ABT-267及び リバビリン併用投与の有効性及び安全性を評価するための第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201326 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による 早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201329 審議結果: 承認	協和発酵キリン株式会社の依頼による 乾癬患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相臨床試験(継続長期投与試験)
治験管理番号: 201330 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社の依頼による CD30陽性成熟型T細胞リンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201401 審議結果: 承認	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による 脊髄小脳変性症患者を対象としたKPS-0373の長期継続投与試験
治験管理番号: 201404 審議結果: 承認	協和発酵キリン株式会社の依頼による 皮膚T細胞性リンパ腫患者を対象としたKW-0761(モガリズマブ)の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201405 審議結果: 承認	武田薬品工業株式会社の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201407 審議結果: 承認	バイエル薬品株式会社の依頼による ポリープ状脈絡膜血管症を対象としたアフリバルセプトの第Ⅳ相試験
治験管理番号: 201408 審議結果: 承認	アヅヴィ合同会社の依頼による 小児潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201411 審議結果: 承認	小野薬品工業株式会社の依頼による 未治療多発性骨髄腫患者を対象としたcarfilzomibの第Ⅲ相試験
治験管理番号: 201412 審議結果: 承認	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 骨髄異形成症候群又は慢性骨髄単球性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅰ相試験

【他施設等からの有害事象報告】

以下の治験について他施設からの有害事象が報告され審議を行った。

治験管理番号: 201421	富士製薬工業株式会社の依頼による
審議結果: 承認	腹部ダイナミック造影CTを受ける患者を対象としたFSN-012の第Ⅲ相試験

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1283 審議結果 : ①承認	アンチアンドロゲン術前投与による前立腺肥大症手術時出血量減少効果および体内ホルモン環境への影響
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1284 審議結果 : ②修正した上で承認	アンチアンドロゲン術前投与による前立腺肥大症手術時出血量減少効果および体内ホルモン環境への影響-後ろ向き研究-
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)実施計画書の「包括同意」という語句を削除し、修正すること。	
試験管理番号: 1285 審議結果 : ①承認	日光角化症に対するイミキモド(ベセルナクリーム5%®)外用の有効性、安全性を評価する多施設共同臨床研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1286 審議結果 : ①承認	皮膚悪性腫瘍におけるSIRP $\alpha$ の発現と臨床症状との関連性
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1287 審議結果 : ①承認	進行肺癌におけるアムルピシン効果予測因子のバイオマーカー研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1288 審議結果 : ①承認	進行・再発胸腺癌患者に対する化学療法の効果予測におけるバイオマーカー探索
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1289 審議結果 : ③条件付承認	好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1290 審議結果 : ①承認	前立腺癌に対する重粒子線治療の多施設共同後ろ向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1291 審議結果 : ①承認	肉腫を除く頭頸部悪性腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1292 審議結果 : ①承認	骨軟部腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究(J-CROS 1401 BS)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1293 審議結果 : ②修正した上で承認	ペースメーカー等の体内植込み型医療機器装着患者に対する粒子線治療症例の多施設データベース化と治療ガイドラインの作成
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)実施計画書の当院の予定症例数に関する誤記を修正すること。	
試験管理番号: 1294 審議結果 : ①承認	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験 (JALSG RR-ALL214)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1295 審議結果 : ③条件付承認	造血器腫瘍におけるメチル化遺伝子と次世代シーケンサーを用いた網羅的RNA発現解析
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1296 審議結果 : ②③修正・条件付承認	先天性の血小板減少症、出血性疾患、血栓性素因症例における次世代シーケンサーを用いた網羅的遺伝子解析に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理審査委員会の承認を得ること。アセント文書を平易な表現に修正すること。血縁家族の予定症例数を見直して実施計画書及び同意説明文書を修正すること。	
試験管理番号: 1297 審議結果 : ①承認	乳癌患者における臨床病理学的因子または腫瘍関連バイオマーカーと治療法および予後の検討
試験実施の妥当性について審議した。	