

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

【新規申請・院内の重篤な有害事象報告についての審議】

開催日時	平成27年5月27日（水） 15:15～17:25		
開催場所	医学部大会議室		
出席委員名	近松、廣村、中村、小川、佐野、山本、成田、宮下、増井、尾内、菊地		
治験管理番号：201104		ファイザー株式会社の依頼による	
審議結果： 条件付承認		乾癬患者を対象としたCP-690,550の長期投与第Ⅲ相試験	
治験中に発生した重篤な有害事象について、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。 （指示事項）文書にて当院実施中の他の被験者に本事象について説明し、治験の継続について同意を得ること。			

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 05 月 27 日（水） 15 時 15 分～ 17 時 25 分		
開催場所	群馬大学医学部大会議室		
出席委員名	近松 一朗、廣村 桂樹、成田 耕介、小川 博臣、山本 康次郎、中村 哲也、佐野 宏和、増井 和美、尾内 仁志、菊地 芳光、宮下 章		
整理番号：S2014004		ノバルティスファーマ株式会社の依頼による	
審議結果：承認		LBH589 の第Ⅱ相試験	
(審議) 治験に関する変更／治験実施体制の変更、同意説明文書変更、治験費用に関する資料の変更			
整理番号：S2014005		アストラゼネカ株式会社の依頼による	
審議結果：承認		成人喘息患者を対象とした CAT-354(tralokinumab) の第Ⅲ相試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等			
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			
(審議) 治験に関する変更／治験分担医師変更、治験実施計画書変更、同意説明文書変更			
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／治験分担医師変更			
整理番号：S2014008		ブリストル・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			
(審議) 治験に関する変更／治験分担医師変更			
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：S2014011 審議結果：承認	国内治験管理人 PPD ジャパン株式会社の依頼による HER2 陽性転移性乳癌患者を対象としたネラチニブの第 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／治験実施体制変更、治験薬概要書変更、治験分担医師変更	
整理番号：S2014013 審議結果：承認	エーザイ株式会社の依頼による レビー小体型認知症 (DLB) を対象としたアリセプトの製 造販売後臨床試験
(審議) 治験に関する変更／治験実施体制変更、同意説明文書変更、試験参加カード変更	
整理番号：S2015001 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 日本人慢性心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相試 験
(審議) 初回審査／初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	
整理番号：S2015002 審議結果：承認	大日本住友製薬株式会社の依頼による パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対 象とした AD-810N の第 3 相試験
(審議) 初回審査／初回審査 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。	

【その他の審議結果・報告事項について(2014.7以前の契約治験)】

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
150527 (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: 201136 審議結果 : 報告のみ	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
150527 (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: 201211 審議結果 : 承認	藤本製薬株式会社 の依頼による 未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅱ相試験
150527 (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: 201304 審議結果 : 報告のみ	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
150527 (報告) 開発の中止等に関する報告(治験中断)	
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
150527 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第1報・第2報・第3報・第4報)、治験に関する変更申請(同意説明文書の変更、治験実施体制の変更、治験薬概要書の変更)	
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
150527 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書補遺3の作成)	
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
150527 (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: 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の膵癌患者を対象とした第Ⅲ相試験
150527 (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: 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
150527 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第2報)	
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
150527 (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)	
治験管理番号: 201402 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 骨髄線維症を対象としたINC424(Ruxolitinib)の第Ⅲ相試験
150527 (報告) 治験終了報告	

【その他の審議結果・報告事項について(2014.7以前の契約治験)】

治験管理番号： 201403 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第1相試験
150527 (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： 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
150527 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201410 審議結果 : 承認	アストラゼネカ株式会社 の依頼による 胃酸関連疾患の小児患者を対象としたD961Hの第Ⅰ/Ⅲ相試験
150527 (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： 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 骨髓異形成症候群又は慢性骨髓単球性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅰ相試験
150527 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更、添付文書(海外)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: 513007	STORZ MEDICAL AG の依頼による
審議結果 : 承認	強皮症に伴う難治性潰瘍に対する低出力衝撃波治療法の有効性・安全性検証試験
150527 (審議)モニタリング報告	

【他施設等からの有害事象報告(2014.7以前の契約治験)】

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: 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	ブリストル・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: 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: 201211 審議結果: 承認	藤本製薬株式会社の依頼による 未治療多発性骨髄腫を対象としたPPF300の第Ⅱ相試験
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: 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: 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
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: 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: 201318 審議結果: 承認	中外製薬株式会社の依頼による HER2陽性の手術不能又は再発乳癌を対象としたペルツズマブの製造販売後臨床試験

【他施設等からの有害事象報告(2014.7以前の契約治験)】

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: 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児を対象とした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	アッ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	アッ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: 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: 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	アッ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
治験管理番号: 201421 審議結果: 承認	富士製薬工業株式会社の依頼による 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: 1298 審議結果 : ②修正した上で承認	改良型自己採取器具を用いた子宮頸部HPV検診の有用性の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 同意説明文書に、採取した細胞検体の研究使用後の廃棄について記載すること。	
試験管理番号: 1299 審議結果 : ④不承認	集中治療部の診療業務における治療効果、および、偶発事象の調査
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 実施計画書及び同意説明文書において、データ収集期間とその期間における収集データ項目を明確に記載すること。	
試験管理番号: 1300 審議結果 : ①承認	失神および院外心停止患者における血清FABP4濃度の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1301 審議結果 : ①承認	皮膚粘膜悪性腫瘍に浸潤するマクロファージと臨床症状との関連性について
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1302 審議結果 : ①承認	後天性凝固異常症の実態と予後に関する観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1303 審議結果 : ①承認	局所進行肺癌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 1410 NSCLC)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1304 審議結果 : ①承認	I 期肺癌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 1409 NSCLC)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1305 審議結果 : ①承認	直腸癌術後局所再発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 1404 Rectum)
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: 1306 審議結果 : ①承認	局所進行膵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 (J-CROS 1403 Pancreas)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1307 審議結果 : ①承認	肝細胞癌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: 1308 審議結果 : ①承認	寡分割強度変調放射線治療が施行された前立腺癌患者における治療効果と有害事象に関する検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1309 審議結果 : ①承認	ⅢA期非小細胞肺癌の放射線治療における重粒子線とX線の線量分布の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1310 審議結果 : ①承認	骨盤内腫瘍における治療計画CTを用いた放射線治療計画の比較
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1311 審議結果 : ①承認	食道内圧所見と食道造影所見との比較
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1312 審議結果 : ①承認	Swept-source OCTを用いた中心性漿液性脈絡網膜症の脈絡膜血管の研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1313 審議結果 : ①承認	食道癌根治的(化学)放射線治療後のサルベージESDの有用性について
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: 1314 審議結果 : ①承認	食道癌に対する胸腔鏡下食道切除術の安全性と有効性の検証
試験実施の妥当性について審議した。	