

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 06 月 24 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	近松 一郎、廣村 桂樹、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／同意説明文書作成			
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			
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Ⅱ相臨床試験		
(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			
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：S2014011	国内治験管理人 株式会社新日本科学 PPD の依頼による		
審議結果：承認	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	
整理番号：S2014012 審議結果：承認	シミック株式会社（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症を対象とした VRS-317 の第 Ⅱ／Ⅲ相試験
(審議) 治験に関する変更／同意説明文書変更、治験薬概要書変更	
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) 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	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号: 07015 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 慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験
150624 (報告) 重篤な有害事象に関する報告(第4報)	
治験管理番号: 201104 審議結果 : 報告のみ	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
150624 (報告) 治験実施計画書等修正報告(IRB指示事項の修正)	
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
150624 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第1報・第2報・第3報)	
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
150624 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、同意説明文書補遺2の作成)	
治験管理番号: 201233 審議結果 : 報告のみ	株式会社アールテック・ウエノ の依頼による 網膜色素変性患者を対象としたUF-021の第Ⅲ相試験
150624 (報告) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更)、安全性情報等に関する報告、治験終了報告	
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
150624 (審議) 治験に関する変更申請(治験契約期間の変更)	
治験管理番号: 201307 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 RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
150624 (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: 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
150624 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更、治験契約期間の変更)	
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
150624 (審議) 治験に関する変更申請(保険外併用療養費支給対象外経費の取扱いについての変更)	
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
150624 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第2報 2件)	
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
150624 (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)	

【その他の審議結果・報告事項について】

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
150624 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更)	
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ベルセプトの第Ⅳ相試験
150624 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	

【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
150624 (審議)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: 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: 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: 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
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: 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

【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: 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: 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
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: 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: 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
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: 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
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: 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。 【不承認とした事由】研究目的が不明瞭である。研究目的から設計される対象症例数の検討がなされていない。前向き観察研究として、包括的なインフォームドコンセントの内容となっており、同意範囲に際限が無い。前向き観察研究ではなく、後向き観察研究等の試験デザインを検討すべきである。	
試験管理番号: 1315 審議結果 : ③条件付承認	触覚の癒し効果における社会的神経基盤に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究補償保険へ加入すること。	
試験管理番号: 1316 審議結果 : ①承認	運動負荷に伴う交感神経活性化と血中FABP4濃度変動との関連
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1317 審議結果 : ①承認	切除不能進行・再発食道癌に対するDocetaxel + Cisplatin + 5-FU(DCF)併用化学放射線療法とCisplatin + 5-FU(CF)併用化学放射線療法を比較検討するランダム化比較試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1318 審議結果 : ②③修正・条件付承認	噴門側胃切除術後消化管機能の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究に関する講習会未受講者は分担医師から削除すること(申請書、分担医師・協力者リスト、実施計画書、同意説明文書)。実施計画書における選択基準の肺機能に関する項目を削除すること。臨床研究補償保険への加入を検討すること。	
試験管理番号: 1319 審議結果 : ③条件付承認	出血性後天性凝固異常症に対するリツキシマブの有効性に関する臨床研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究補償保険への加入を検討すること。	
試験管理番号: 1320 審議結果 : ②③修正・条件付承認	筋萎縮性側索硬化症患者における皮膚組織の特徴
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究補償保険への加入を検討すること。臨床研究に関する講習を受講していない者は分担医師から削除すること(申請書、分担医師・協力者リスト、実施計画書、同意説明文書)。	
試験管理番号: 1321 審議結果 : ②修正した上で承認	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究に関する講習を受講していない者は研究協力者から削除すること(申請書、分担医師・協力者リスト)。同意書を当院の同意書ひな形に沿って修正すること。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1323 審議結果 : ②修正した上で承認	C型慢性肝炎遺伝子型2型に対する経口剤(ソホスブビル+リバビリン)療法の効果に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床研究に関する講習を受講していない者は研究協力者から削除すること(分担医師・協力者リスト)。	
試験管理番号: 1324 審議結果 : ①承認	皮膚筋炎の皮膚病変における血管障害、低酸素ストレスの役割
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1325 審議結果 : ②修正した上で承認	胃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および予後の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 申請書、分担医師・協力者リストに記載された診療科名を外科診療センター 消化管外科に統一すること。	
試験管理番号: 1326 審議結果 : ②修正した上で承認	大腸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および予後の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 申請書、分担医師・協力者リストに記載された診療科名を外科診療センター 消化管外科に統一すること。	
試験管理番号: 1327 審議結果 : ②修正した上で承認	原発乳癌に対する術前化学療法にゾレドロン酸併用のランダム化比較試験 ー付随研究<バイオマーカー解析>ー
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床研究に関する講習を受講していない者は分担医師から削除すること(申請書、分担医師・協力者リスト、同意説明文書)。	