

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 07 月 22 日 (水) 15 時 15 分～ 17 時 30 分
開催場所	医学部特別会議室
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、宮下 章
整理番号：S2014003 審議結果：承認	治験国内管理人 エイツーヘルスケア株式会社の依頼による CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした ABP 798 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2014005 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による 成人喘息患者を対象とした CAT-354(tralokinumab)の第 Ⅲ相試験
(審議) 治験に関する変更／治験分担医師変更、被験者募集手順変更	
整理番号：S2014006 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による 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 審議結果：承認	田辺三菱製薬株式会社の依頼による 第Ⅰ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2014008 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 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 審議結果：承認	MSD 株式会社の依頼による 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 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による 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 株式会社新日本科学 PPD 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	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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／治験薬概要書変更、同意説明文書変更、治験分担医師変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015004 審議結果：承認	久光製薬株式会社の依頼による がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅱ/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。	

## 【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 : 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
150722 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更) (報告) 重篤な有害事象に関する報告(第5報)	
治験管理番号： 09025 審議結果 : 報告のみ	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第Ⅰ相試験
150722 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201101 審議結果 : 報告のみ	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
150722 (報告) 治験終了報告	
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
150722 (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： 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)
150722 (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： 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)
150722 (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： 201219 審議結果 : 報告のみ	シャイアー・ジャパン株式会社 の依頼による 本態性血小板血症を対象としたSPD422の第Ⅲ相継続試験
150722 (報告) 治験終了報告	
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
150722 (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： 201322 審議結果 : 承認	ノボ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
150722 (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： 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
150722 (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
150722 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報)	

## 【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201408 審議結果 : 承認	アヅィ合会社 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
150722 (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： 201409 審議結果 : 報告のみ	帝人ファーマ株式会社 の依頼による 視神経炎を対象としたGGsの第Ⅲ相試験
150722 (報告) 新規組み入れ中断の連絡	
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
150722 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第4報)	
治験管理番号： 201421 審議結果 : 報告のみ	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
150722 (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： 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
150722 (審議) 治験に関する変更申請(治験推進のための変更、治験契約期間の変更)	

## 【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: 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: 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: 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
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

【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: 201322 審議結果: 承認	ノボ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: 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
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ベルセプトの第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

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1328 審議結果 : ⑤保留(継続審査)	再発・治療抵抗性リンパ芽球性リンパ腫 Stage III/IVに対するDexICE治療の有効性及び安全性を検証する多施設共同第II相臨床試験 ALB-R13
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)実施計画書の医療機関の長に対する重篤な有害事象報告の範囲が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定められた報告範囲と異なるので、確認すること。臨床研究に関する講習を受講していない担当医師を分担医師から削除するか、受講させること。	
試験管理番号: 1329 審議結果 : ①承認	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1330 審議結果 : ①承認	ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第II相試験 AMN 001/J-MEN 009試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1331 審議結果 : ①承認	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1332 審議結果 : ①承認	超音波画像診断装置を用いた股関節不安定性検査時における大腿骨頭移動量の測定方法とその検者内信頼性の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1333 審議結果 : ①承認	MRIを用いた肩腱板筋群における筋萎縮・脂肪浸潤の定量的計測法に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1334 審議結果 : ③条件付承認	尿細管間質性腎炎におけるMUC1遺伝子変異の解析
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倫理委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1335 審議結果 : ①承認	皮膚有棘細胞癌における癌関連線維芽細胞の解析と治療への応用
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: 1336 審議結果 : ①承認	腎移植後の移植腎機能へ影響を与える因子の解析—前向き研究—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1337 審議結果 : ①承認	腎移植後の移植腎機能へ影響を与える因子の解析—後ろ向き研究—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1338 審議結果 : ②修正した上で承認	排尿障害に対する薬物治療効果の検討-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)医師主導臨床試験申請書の臨床研究期間、実施計画書の患者選択基準で対象とする治療期間及び研究実施期間に齟齬があるため、修正すること。	
試験管理番号: 1339 審議結果 : ①承認	前立腺癌の臨床的検討-後ろ向き研究—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1340 審議結果 : ①承認	腎腫瘍に対する治療に関しての検討 —後ろ向き研究—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1341 審議結果 : ①承認	去勢抵抗性前立腺癌に対する化学療法の臨床的効果の検討 —後ろ向き研究—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1342 審議結果 : ①承認	悪性肝門部胆管閉塞に対する術前内視鏡的あるいは経皮的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1343 審議結果 : ①承認	通常型房室結節リエントリー性頻拍の順伝導路の電気生理学的診断法の開発に関する多施設共同研究
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: 1344

審議結果 : ①承認

肺がんの個別化予防に資する遺伝要因の同定を目指す研究

試験実施の妥当性について審議した。