

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 09 月 02 日 (水) 14 時 45 分～ 16 時 15 分
開催場所	医学部大会議室
出席委員名	近松 一朗、廣村 桂樹、永井 弥生、小川 博臣、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：D2015005 審議結果：承認	治験調整医師 東京医科歯科大学 上阪等の 多発性筋炎・皮膚筋炎を対象とした BCAA-01 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。 廣村委員はこの治験の責任医師であるため、審議・採決には参加しなかった。	
整理番号：S2014004 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 LBH589 の第Ⅱ相試験
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書変更、同意説明文書変更、治験薬概要書変更、添付文書作成 (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) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／補助資料作成	
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istol・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 (審議) 治験に関する変更／補助資料作成、治験薬概要書の変更	

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	
(審議) 治験に関する変更／同意説明文書作成、被験者への資料変更	
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	
(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、補助資料変更	
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	
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Ⅲ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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015006 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による 再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたカル フィルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与比較第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。	

【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
150902 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報・第4報・第5報)	
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
150902 (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： 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
150902 (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： 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
150902 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更、同意説明文書の変更等)	
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
150902 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、患者さん向けお礼レターの作成) (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： 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
150902 (審議) 治験に関する変更申請(添付文書の変更、同意説明文書の変更)	
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
150902 (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、治験契約期間の変更)	
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
150902 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺2の作成) (報告) モニタリング委員会の結果報告	
治験管理番号： 201316 審議結果 : 報告のみ	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
150902 (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： 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
150902 (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
150902 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 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
150902 (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： 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
150902 (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： 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
150902 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更)	
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
150902 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第4報)、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： 201409 審議結果 : 承認	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
150902 (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： 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
150902 (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： 201412 審議結果 : 報告のみ	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
150902 (報告) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更)、治験終了報告	

【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 審議結果 : 報告のみ	STORZ MEDICAL AG の依頼による 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
150902 (報告)モニタリング報告、治験終了報告	

【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: 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: 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
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: 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

【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: 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: 201409 審議結果: 承認	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
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 : ①承認	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。	
試験管理番号: 1345 審議結果 : ①承認	未治療多発性骨髄腫に対する治療強度を高めた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第II相臨床研究 JSCT-MM14
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1347 審議結果: ⑤保留(継続審議)	食道運動障害患者に対するボツリヌス毒素局注療法の有用性の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)ボツリヌス毒素の入手方法を実施計画書及び同意説明文書に記載すること。添付文書で定められている講習について実施計画書に記載し、研究に参加する医師は全員受講すること。補償保険に加入を検討すること。	
試験管理番号: 1348 審議結果 : ①承認	2型糖尿病合併症非アルコール性肝疾患 (NAFLD) に対するSGLT2阻害薬の有効性に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1349 審議結果 : ①承認	全身性エリテマトーデスにおけるレトロトランスポンゲン発現の解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1350 審議結果 : ①承認	去勢抵抗性前立腺癌の組織内内分泌学的解析に関する前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1351 審議結果 : ①承認	エリブリン投与患者を対象とした脱毛の頻度・程度、それに伴う自覚症状、および末梢神経障害の頻度・程度とこれら自覚症状の相互作用に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1352 審議結果 : ①承認	甲状腺疾患及び副甲状腺疾患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。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1353 審議結果 : ①承認	胃食道逆流症、食道裂孔ヘルニアの手術治療に関する後向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1354 審議結果 : ①承認	一次性食道運動機能障害の治療に関する後向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1355 審議結果 : ①承認	食道癌内視鏡治療における臨床病理学的因子、腫瘍関連バイオマーカーと治療成績の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1356 審議結果 : ①承認	食道癌手術患者における臨床病理学的因子、腫瘍関連バイオマーカーと治療成績の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1357 審議結果 : ①承認	食道癌(化学)放射線療法における臨床病理学的因子、腫瘍関連バイオマーカーと治療成績の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1358 審議結果 : ①承認	食道癌化学療法における臨床病理学的因子、腫瘍関連バイオマーカーと治療成績の検討
試験実施の妥当性について審議した。	