

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 30 日（水） 15 時 30 分～ 16 時 35 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、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、西村 淑子		
整理番号：D2015005	東京医科歯科大学 上阪 等による		
審議結果：承認	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) 安全性情報等／安全性情報等			
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) 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			
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) 治験に関する変更／同意説明文書変更			
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			
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書変更			
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	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／治験薬概要書変更	
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	
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：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）治験に関する変更／治験分担医師変更	
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 イルゾミブ週 1 回投与と週 2 回投与比較第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	
整理番号：S2015007 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による 全身性強皮症の患者を対象としたトシリズマブの第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：S2015008 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-5371 の第Ⅰ／Ⅱ相試験 褐色細胞腫のカテコールア ミン過剰に伴う症状を対象とした多施設共同非盲検非対 照試験及び付随する継続投与試験
（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：S2015009 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による 慢性心不全を対象とした ON0-1162 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：S2015010	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	乳癌を対象とした alpelisib の第Ⅲ相試験
(審議) 初回審査／初回審査 これまで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
150930 (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: 09026 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 乳癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験(2)
150930 (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
150930 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書からの逸脱に関する注意喚起)	
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
150930 (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: 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)
150930 (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: 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
150930 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書補遺4の作成)	
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
150930 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、添付文書の変更)	
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
150930 (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: 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
150930 (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: 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
150930 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報)、重篤な有害事象に関する報告(第3報)	
治験管理番号: 201401 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の長期継続投与試験
150930 (報告) 治験終了報告	

【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
150930 (審議) 治験に関する変更申請(保護者宛リクルートレターの作成)	
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
150930 (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： 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
150930 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更、治験実施計画書の説明に関する覚書の作成)	

【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: 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: 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: 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
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】

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: 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

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1346 審議結果 : ③条件付承認	有痛性顎関節症患者における内因性鎮痛系とプレガバリンの有効性の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床研究補償保険に加入すること。	
試験管理番号: 1347 審議結果 : ③条件付承認	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) 臨床研究補償保険に加入すること。 研究に参加する医師はボツリヌス毒素添付文書で定められている講習会を受講すること。	
試験管理番号: 1359 審議結果 : ①承認	LOH症候群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: 1360 審議結果 : ①承認	HER2陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験(第Ⅱ相試験)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1361 審議結果 : ①承認	がん性疼痛患者の遺伝子多型に基づいた麻薬性鎮痛薬の効果発現における個人差調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1362 審議結果 : ②修正した上で承認	C型慢性肝炎遺伝子型1型に対する経口剤(12週間服用製剤)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) 薬剤費用に関する誤記を修正すること	