

**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10月28日(水)15時15分～17時40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、荒川 浩一、永井 弥生、武井 雄一、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： D2015005	廣村 桂樹の依頼による多発性筋炎・皮膚筋炎を対象としたBCAA-01の第Ⅱ/Ⅲ相試験
施設： 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果： 承認	
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、モニタリングの実施に関する手順書、監査の実施に関する手順書、被験者の健康被害補償に関する手順書、治験薬の管理に関する手順書に関する変更	
議事詳細： 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号： S2014003	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
施設： 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果： 承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
議事詳細： 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号： S2014005	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
施設： 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果： 承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
議事詳細： 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号： S2014006	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
施設： 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果： 承認	
(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、対照薬(パクリタキセル)添付文書に関する変更	
議事詳細： 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号： S2014007	田辺三菱製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
施設： 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果： 承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
議事詳細： 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号： S2014008	フリストル・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
施設： 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果： 承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
議事詳細： 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号： S2014009	MSD株式会社の依頼によるMK-5172及びMK-8742の併用投与試験
施設： 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	

審議結果: 承認	
(審議) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等(第1報)	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
議事詳細: 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号: S2014010	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
施設: 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果: 承認	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
議事詳細: 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
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
施設: 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果: 承認	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
議事詳細: 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号: S2015001	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
施設: 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果: 承認	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
議事詳細: 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号: S2015004	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
施設: 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果: 承認	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
議事詳細: 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号: S2015006	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
施設: 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果: 承認	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書別紙、覚書、被験者への支払いに関する資料に関する変更	
議事詳細: 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
整理番号: S2015007	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
施設: 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果: 承認	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
議事詳細: 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	
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乳癌を対象としたalpelisibの第Ⅲ相試験
施設: 国立大学法人群馬大学医学部附属病院	
審議結果: 承認	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
議事詳細: 治験の継続について特に問題なしとして承認した。	

【新規申請・院内の重篤な有害事象報告についての審議】

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。	

【その他の審議結果・報告事項について】

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)
151028 (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)	
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)
151028 (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)	
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
151028 (審議) 治験に関する変更申請(覚書の変更)	
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
151028 (審議) 治験に関する変更申請(臨床試験再開のお知らせ、治験分担医師の変更)	
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
151028 (審議) 治験に関する変更申請(添付文書の変更)	
治験管理番号： 201308 審議結果 : 報告のみ	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
151028 (報告) 製造販売承認取得の報告	
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
151028 (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： 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
151028 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、添付文書の変更)	
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
151028 (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)	
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
151028 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、治験参加カードの変更、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
151028 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 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
151028 (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、被験者募集ポスター変更)	

【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: 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: 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: 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: 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: 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: 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: 1363 審議結果 : ③条件付承認	嚥下訓練用アイスマッサージ棒の開発とその有用性の評価
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 介入研究であるためUMIN登録を行うこと。	
試験管理番号: 1364 審議結果 : ⑤保留(継続 審査)	炎症性腸疾患と細胞ストレス応答との関連
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の記載を改めること。臨床研究補償保険に加入すること。	
試験管理番号: 1365 審議結果 : ③条件付承認	切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 (J-CROS 1505 LIVER)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床研究補償保険の加入について検討すること。	
試験管理番号: 1366 審議結果 : ③条件付承認	食道運動機能障害に対する内視鏡的筋層切開術の有用性と安全性の検証
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。保険診療管理センター長の承認を得ること。	
試験管理番号: 1367 審議結果 : ③条件付承認	全身性強皮症に伴うレイノー現象に対するB型ボツリヌス毒素局所注入の効果と安全性を確認する試験
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: 1368 審議結果 : ①承認	ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第Ⅲ相無作為化臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1369 審議結果 : ⑤保留(継続 審査)	JCOG1305 : Interim PET(インテリムペット)に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法およびABVD/増量BEACOPP療法の非ランダム化検証的試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究代表者に研究内容を確認すること。	
試験管理番号: 1370 審議結果 : ①承認	局所進行膵癌に対するS-1併用炭素イオン線治療に関する前向き観察研究(GUNMA1501)
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: 1371 審議結果 : ⑤保留(継続 審査)	JCOG- バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク実施計画 JCOG 1305
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 本研究は1369番の付随研究である。1369番が審議保留となったため、本研究も審議保留とする。	
試験管理番号: 1372 審議結果 : ①承認	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1373 審議結果 : ②修正した上 で承認	骨粗鬆症、心血管疾患の合併が疑われる慢性閉塞性肺疾患患者における血清オステオプロテジェリン測定の有用性に関する横断研究
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の記載を改めること。	
試験管理番号: 1374 審議結果 : ②修正した上 で承認	静脈血栓塞栓症の抗凝固療法による血栓退縮効果を検討する観察研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1375 審議結果 : ②修正した上 で承認	新規眼感染症網羅的PCR検査ストリップ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。 (指示事項) 同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1376 審議結果 : ②修正した上 で承認	膵頭部切除術時のBlumgart 法による膵空腸吻合法の有用性に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1377 審議結果 : ②修正した上 で承認	肝後上区域病変に対する術前3D画像解析と経肋間ポートを用いた腹腔鏡下肝切除の有用性に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1378 審議結果 : ①承認	肝胆膵腫瘍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: 1379 審議結果 : ①承認	前立腺癌と脂質関連遺伝子との関連についての解析 ー後ろ向き研究ー
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1380 審議結果 : ①承認	前立腺癌と前立腺組織内AR-V7発現との関連についての解析 ー後ろ向き研究ー
試験実施の妥当性について審議した。	