

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 11 月 25 日 (水) 15 時 15 分～ 17 時 00 分	
開催場所	群馬大学医学部大会議室	
出席委員名	近松 一朗、廣村 桂樹、永井 弥生、武井 雄一、小川 博臣、中村 哲也、 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) 安全性情報等／安全性情報等		
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		
(審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書に関する変更		
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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更		
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) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更		
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		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書に関する変更		
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Ⅱ相試験	

	Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
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/治験実施計画書、被験者の募集の手順に関する資料の変更	
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 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) 治験に関する変更/治験実施計画書に関する変更	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
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 ONO-1162 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2015010 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 乳癌を対象とした alpelisib の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2015011 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 急性心不全患者を対象とした RLX030 の第Ⅲ相試験
(審議) 初回審査/初回審査	
これまでに行わ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。	

(報告) IRB報告事項／行政処分に関する報告	
整理番号：S2015012	バイエル薬品株式会社の依頼による
審議結果：承認	冠動脈疾患を合併した非代償性心不全発現後の心不全患者を対象としたリバーロキサバンの二重盲検試験
(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： 201136 審議結果 : 報告のみ	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
151125 (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： 201214 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/Ⅱ相試験
151125 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201234 審議結果 : 報告のみ	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)
151125 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201305 審議結果 : 報告のみ	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
151125 (報告) 治験終了報告	
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
151125 (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： 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
151125 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺の作成)	
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
151125 (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： 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者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
151125 (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： 201324 審議結果 : 報告のみ	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
151125 (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： 201325 審議結果 : 報告のみ	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
151125 (報告) 治験終了報告	
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
151125 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更)	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 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)
151125 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報)	
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
151125 (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： 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
151125 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、治験実施体制の変更)	

【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: 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: 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: 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: 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: 201311 審議結果: 承認	株式会社グリーンペプタイトの依頼による ITK-1の前立腺癌を対象としたプラセボ対照第Ⅲ相二重盲検比較試験
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: 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 ス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: 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

【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: 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: 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: 1364 審議結果 : ③条件付承認	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) 臨床研究補償保険に加入すること。	
試験管理番号: 1369 審議結果 : ③条件付承認	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) エトポドは先進的医療開発等経費または研究費から拠出すること。先進的医療開発等経費を使用する場合は保険診療管理センター長の承認を得ること。同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1371 審議結果 : ①承認	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。	
試験管理番号: 1381 審議結果 : ③条件付承認	尿管結石におけるタダラフィルの排石促進効果の臨床的検討
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: 1382 審議結果 : ③条件付承認	キルシュナー鋼線を用いた前胸部皮下組織吊り上げによる胸骨挙上法を併用した胸腔鏡下縦隔手術の安全性に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床研究補償保険に加入すること。先進的医療開発等経費を使用する場合は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: 1383 審議結果 : ①承認	Superior sulcus tumorに対する術前導入療法としてのCDDP+TS-1+同時胸部放射線照射(66Gy)後の手術の有効性検証試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1384 審議結果 : ①承認	進行非小細胞肺癌におけるアファチニブ投与後の腫瘍免疫応答の生物学的変化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: 1385 審議結果 : ①承認	切除可能な肺多形癌における代謝関連マーカー発現の臨床病理学的検討
試験実施の妥当性について審議した。	