

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 12 月 22 日（火） 15 時 20 分～16 時 15 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	廣村 桂樹、荒川 浩一、永井 弥生、武井 雄一、山本 康次郎、中村 哲也、増井 和美、尾内 仁志、菊地 芳光、宮下 章	
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	
審議結果：承認	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／治験実施計画書、治験実施計画書別紙、電子日誌クイックリファレンスガイド、スクリーンレポートに関する変更		
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	
審議結果：承認	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第Ⅰ相試験	
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）		
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未治療	
審議結果：承認	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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）		
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	
審議結果：承認	投与試験	
(審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第 2 報）		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
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	
審議結果：承認	全身性強皮症（dcSSc）患者を対象としたリオングアト錠の第Ⅱ相試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：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	
審議結果：承認	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／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
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	
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書別冊に関する変更	
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) 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：S2015008 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による褐色細胞腫を対象とした ONO-5371 の第Ⅰ／Ⅱ相試験
(審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015012 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による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) 安全性情報等／安全性情報等	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 09014 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 乳癌患者を対象としたRAD001の第Ⅲ相試験
151222 (審議) 治験に関する変更申請(治験期間の延長)	
治験管理番号： 09022 審議結果 : 報告のみ	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
151222 (報告) 治験終了報告	
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
151222 (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： 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
151222 (報告) 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： 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
151222 (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、治験期間の延長)	
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
151222 (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
151222 (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： 201404 審議結果 : 報告のみ	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
151222 (報告) 安全性情報等に関する報告、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: 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: 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: 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
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 ス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: 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: 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: 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: 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: 1386 審議結果 : ③条件付承認	甲状腺腫瘍性病変の鑑別診断における超音波造影剤ペルフルブタンの有用性についてのProof of Concept 試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 補償保険に加入すること。電子症例報告書システムでデータを管理する体制を整えること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1387 審議結果 : ②修正した上で承認	同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の用量探索試験 多施設共同試験 KSGCT1501 (MDS-AZA-P1)
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: 1388 審議結果 : ②修正した上で承認	糖尿病黄斑浮腫患者に対する早期硝子体手術の治療効果についての国際的多施設臨床研究
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: 1389 審議結果 : ②修正した上で承認	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究 LCH-12
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: 1390 審議結果 : ①承認	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法とDocetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ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: 1391 審議結果 : ①承認	本邦における進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の疫学調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1392 審議結果 : ①承認	尿路上皮癌の診断方法・再発予測因子・治療効果検証・予後因子探索のためのレジストリー ー後ろ向き研究ー
試験実施の妥当性について審議した。	