

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 2016 年 01 月 27 日（水）15 時 15 分～17 時 30 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、中村 哲也、大山 善昭、増井 和美、尾内 仁志、菊地 芳光、宮下 章、御山 まゆみ		
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		
審議結果：承認	とした BCAA-01 の第Ⅱ/Ⅲ相試験		
(審議) その他審査／モニタリング報告書に関する審議			
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 LBH589 の		
審議結果：承認	第Ⅱ相試験		
(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、治験カードの変更			
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			
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			
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 3 報）			
(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：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シグアト錠の第Ⅱ相試験		
(審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第 1 報）（第 2 報）			
(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 HER2 陽性転移性乳癌患者を対象としたネラチニブの		
審議結果：承認			

	第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／被験者の募集の手順に関する変更	
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) 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：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	
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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	
整理番号：S2015013 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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。	
整理番号：S2015014	アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感
審議結果：承認	染した患者を対象としたABT-493/ABT-530投与の有効 性及び安全性を評価するための第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： 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
160127 (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： 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
160127 (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
160127 (審議) 治験に関する変更申請(治験契約期間の変更)	
治験管理番号： 201312 審議結果 : 報告のみ	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
160127 (報告) モニタリング委員会の結果報告	
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
160127 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更、治験契約期間の変更) 重篤な有害事象に関する報告(第1報・第2報)	
治験管理番号： 201315 審議結果 : 報告のみ	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
160127 (報告) 治験終了報告	
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)
160127 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第4報)	
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
160127 (審議) 治験に関する変更申請(治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更、治験実施体制の変更、治験参加カードの変更)	
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
160127 (審議) 治験に関する変更申請(治験期間の延長、治験実施計画書の変更)	
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
160127 (審議) 治験継続の審議(実施状況報告)	

【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: 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: 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: 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: 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: 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

【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: 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
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: 1393 審議結果 : ②③修正・条件付承認	食道癌手術におけるICG蛍光法を用いた臓器血流評価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) 臨床研究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。同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1394 審議結果 : ③条件付承認	肝切除におけるICG蛍光イメージング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) 臨床研究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: 1395 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: 1396 審議結果 : ②修正した上で承認	「難治性褐色細胞腫を対象としたI-131 3-iodobenzylguanidine(131I-MIBG)内照射療法に関する研究-医療上の必要性の高い抗がん剤を用いる先進医療B-」
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 登録期間及び試験期間を研究事務局に確認すること。	
試験管理番号: 1397 審議結果 : ①承認	子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第Ⅰ/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: 1398 審議結果 : ①承認	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1399 審議結果 : ①承認	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1400 審議結果 : ①承認	縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌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(45Gy)後の手術の第Ⅱ相試験
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: 1401 審議結果 : ③条件付承認	SGLT2阻害薬(イプラグリフロジン、Ipragliflozin;スーグラ®)の脂質代謝および糖代謝に対する影響に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意書の記載を改めること。モニタリング担当者を決定し、臨床試験審査委員会に報告すること。	
試験管理番号: 1402 審議結果 : ③条件付承認	既治療進行非小細胞肺癌におけるFDG-PET/CTのニボルマブ治療の効果予測に関する探索試験
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を検討すること。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: 1403 審議結果 : ①承認	ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に係る血清学的解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1404 審議結果 : ①承認	既治療・進行非小細胞肺癌におけるニボルマ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: 1405 審議結果 : ①承認	乳癌化学療法投与患者を対象とした有害事象の頻度・程度・発症後症状の経過について検討する観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1406 審議結果 : ①承認	小児小腸バルーン内視鏡に関する多施設共同前方視的研究
試験実施の妥当性について審議した。	