

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 02 月 24 日 (水) 15 時 15 分～17 時 20 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、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、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・皮膚筋炎を対象とした BCAA-01 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議結果：承認		
(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 (報告) IRB 報告事項／監査報告		
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	
審議結果：承認		
(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：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	
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／被験者の募集の手順に関する変更		
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対象とした MPDL3280A の第Ⅲ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：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istol・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	
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ングアト錠の第Ⅱ相試験	
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 3 報) (第 4 報) (第 5 報)		

(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 審議結果：承認	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
(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：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ンズ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) 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、契約期間に関する変更	
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	
(審議) 治験に関する変更／説明文書・同意文書に関する変更	
(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：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 (審議) 治験に関する変更／治験薬概要書、治験実施計画書別紙に関する変更	
整理番号：S2015014 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼によるC型肝炎ウイルスに感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) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2015015 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患者を対象とするエンザルタミドの第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：S2015016 審議結果：承認	シンバイオ製薬株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたリゴサチブの第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：S2015017 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早期骨髄線維症患者を対象としたruxolitinib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：S2015018 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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。	

【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
160224 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
160224 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
160224 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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)
160224 (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： 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)
160224 (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： 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
160224 (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、臨床試験参加カードの変更)	
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
160224 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報)、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、治験参加カードの変更)	
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
160224 (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： 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
160224 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更)	
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
160224 (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： 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
160224 (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)	

【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: 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: 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: 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: 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: 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: 1407 審議結果 : ①承認	小児ホジキンリンパ腫に対するFDG-PET検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験HL-14
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1408 審議結果 : ③条件付承認	歩行運動負荷後の下肢筋力代謝に対するPETを用いた研究
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を検討すること。電子症例報告書システムで使用する症例報告書ファイルを速やかに作成・提出すること。臨床試験登録を行うこと。被験者の電子カルテを作成すること。	
試験管理番号: 1409 審議結果 : ③条件付承認	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 重篤な有害事象発現時の手順書を作成し、実施計画書補遺として臨床試験審査委員会に提出すること。	
試験管理番号: 1410 審議結果 : ②修正した上で承認	凝固一段法と合成基質法による凝固第Ⅷ、Ⅸ因子活性の差異に関する研究
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「1.本研究の意義と目的」及び「2.研究の方法」に健常人について詳細に明記すること。若しくは同意説明文書を患者用及び健常人用の2種類作成すること。	
試験管理番号: 1411 審議結果 : ①承認	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫
試験実施の妥当性について審議した。	