

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 04 月 27 日 (水) 15 時 15 分～17 時 05 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、山本 康次郎、中村 哲也、 大山 善昭、増井 和美、姉崎 英広、宮下 章、御山 まゆみ、武藤 茂美、 和田 直樹	
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、治験薬概要書、治験分担医師、説明文書、同意文書に関する変更		
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) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、期間延長に関する変更		
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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師に関する変更		
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) 治験に関する変更／治験分担医師、治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更		
整理番号：S2014008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ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		
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	
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、説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更		

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) 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、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2014012 審議結果：承認	シミック株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成 長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 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／被験者提供資料に関する変更	
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) 重篤な有害事象等／有害事象に関する報告 (第 1 報) (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：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 (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：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／治験分担医師に関する変更	
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 (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：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 (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：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 (審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、健康被害補償の概要作成、治験分担医師に関	

する変更	
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／治験分担医師に関する変更	
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／治験分担医師に関する変更	
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パ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／治験実施体制、治験分担医師、治験契約期間、被験者への支払いに関する資料に関する変更	
整理番号：S2015013 審議結果：修正のうえで承認	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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第1報・第2報) 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。 (指示事項) 本院で発生した重篤な有害事象について、同意説明文書に追記すること。 (審議) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／治験分担医師、説明文書、同意文書に関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2015021 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼によるジェノタイプ2型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を評価するための第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/治験分担医師、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2015022 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左室駆出率が保持された心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相国際共同試験
(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：S2015023 審議結果：承認	武田薬品工業株式会社の依頼による第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：S2016001 審議結果：承認	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎患者に対するレジパスビル/ソホスブビル固定用量配合錠の第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：S2016002 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象とした ATEZOLIZUMAB およびベバシズマブの第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：S2016003 審議結果：承認	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による BI6727 単独又はアザシチジン併用治療の第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： 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
160427 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
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
160427 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第6報)	
治験管理番号： 201120 審議結果 : 承認	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 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
160427 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第4報)	
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
160427 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
治験管理番号： 201215 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BKM120の第Ⅲ相試験
160427 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
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
160427 (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： 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
160427 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更、同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201312 審議結果 : 承認	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社 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
160427 (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： 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
160427 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更、治験実施体制の変更、治験薬概要書の変更)	
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
160427 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
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
160427 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)	

【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
160427 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更、治験実施計画書の変更、治験機器概要書の変更)	

【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・マイヤーズスクイブ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: 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・マイヤーズスクイブ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: 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
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

【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: 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: 1412 審議結果 : ③条件付承認	産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 補償保険への加入を検討すること。HOPE eACReSSによる電子症例報告書システムでデータを管理するために、症例報告書Excel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。	
試験管理番号: 1420 審議結果 : ①承認	臨床病期 I A期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験(J-SBRT)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1421 審議結果 : ①承認	限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対するG-CSF併用治療期間短縮VDC-IE療法を用いた集学的治療の第II相臨床試験(JESS-14)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1422 審議結果 : ⑤保留(継続審査)	小児高リスク成熟B細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加LMB化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 JPLSG-B-NHL-14
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 寛解導入療法におけるリツキシマブの投与スケジュールについて、研究事務局に確認し、IRBに報告すること。	
試験管理番号: 1423 審議結果 : ①承認	バージャー病における血清エンドセリン1濃度と臨床症状との相関性について
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1424 審議結果 : ①承認	遺伝性皮膚疾患における変異蛋白の機能解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1425 審議結果 : ①承認	RET融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1426 審議結果 : ①承認	特発性肺線維症におけるニンテダニブ投与後の治療感受性マーカー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。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1427 審議結果 : ①承認	急性一酸化炭素中毒レジストリー Carbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1428 審議結果 : ①承認	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究
試験実施の妥当性について審議した。	