

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 06 月 22 日 (水) 15 時 15 分～17 時 15 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	廣村 桂樹、和田 直樹、永井 弥生、武井 雄一、山本 康次郎、中村 哲也、大山 善昭、増井 和美、岡庭 和子、宮下 章、川住 岳央、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) 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		
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		
(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：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 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Ⅱ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／治験実施体制に関する変更		
整理番号：S2014009	MSD 株式会社の依頼による MK-5172 及び MK-8742 の併用投与試験	
審議結果：報告のみ		
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了		
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Ⅲ報)		
(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：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	
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左室駆出率が低下した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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第1報) (第2報) (第3報) (第4報)	
(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 の検証的試験 [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	
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/治験薬概要書に関する変更	
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	
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 serelaxin 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	
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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第 3 報)	
(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：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) 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：S2015015 審議結果：承認	アステラス製薬依頼の前立腺癌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：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) 治験に関する変更／治験薬概要書、治験分担医師に関する変更	
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	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書補遺、治験薬概要書に関する変更	
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	
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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
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 およびペバシズマブの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : 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) 治験に関する変更 / 被験者への支払いに関する資料、治験分担医師、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号 : S2016004 審議結果 : 承認	株式会社 E P S アソシエイト (治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の上肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験
(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 : S2016005 審議結果 : 承認	株式会社 E P S アソシエイト (治験国内管理人) の依頼による脳卒中後の下肢痙縮の治療に対する NT 201 の第Ⅲ相臨床試験
(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 : S2016006 審議結果 : 承認	ノバルティスファーマ株式会社主導による pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験
(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
160622 (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： 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)
160622 (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： 201211 審議結果 : 承認	藤本製薬株式会社 の依頼による 未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅱ相試験
160622 (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： 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)
160622 (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
160622 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺1の作成)	
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
160622 (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、健康被害補償概要の変更)	
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
160622 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更、治験薬概要書の変更)	
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
160622 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)	

【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: 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: 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: 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

【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: 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: 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: 1422 審議結果 : ①承認	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。	
試験管理番号: 1433 審議結果 : ③条件付承認	小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 小児被験者のためのアセント文書を作成すること。	
試験管理番号: 1434 審議結果 : ①承認	JIVROSG-1302 肝細胞がんに対する選択的エピルビシン含浸ビーズの肝動脈化学塞栓療法と選択的エピルビシン/リピオドール/ゼラチン塞栓剤の肝動脈化学塞栓療法の局所治癒割合に関するランダム化比較試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1435 審議結果 : ①承認	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1436 審議結果 : ①承認	再発非小細胞肺癌に対するニボルマブの効果と安全性に関わる要因の前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1437 審議結果 : ①承認	シクロホスファミド(CY)、フルダラビン(Flu) 併用の静注ブスルファン(ivBu) 製剤を用いた移植前治療でのivBu の薬物動態の比較検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1438 審議結果 : ①承認	難治性悪性リンパ腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の効果及び安全性に関する検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1439 審議結果 : ①承認	成人急性骨髄性白血病における初発時と再発時の臨床所見の変化およびその臨床的意義の検討
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】

<p>試験管理番号: 1440</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>晩期CMV感染症の発症頻度およびリスク因子に関する後方視的研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1441</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>膠原病の皮膚症状と血管障害の関連性について</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1442</p> <p>審議結果 : ③条件付承認</p>	<p>高齢者感染症患者における予後因子の検討</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 実施計画書(3) 本研究で用いる基準・定義に敗血症の定義を記載すること。</p>	