

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 07 月 27 日 (水) 15 時 15 分～17 時 40 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、和田 直樹、永井 弥生、山本 康次郎、中村 哲也、大山 善昭、増井 和美、岡庭 和子、武藤 茂美、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	
審議結果：承認	BCAA-01 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
(審議) 治験に関する変更/モニタリングの実施に関する手順書に関する変更		
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	
審議結果：承認	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		
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	
審議結果：承認	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istol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未	
審議結果：承認	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) 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	
審議結果：承認	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) 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	
審議結果：承認	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：S2014013	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	
審議結果：承認	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/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：S2015001	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	

審議結果：承認	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) 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：	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了	
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／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：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) 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：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／治験実施体制に関する変更	
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 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
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 (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：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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第1報) (第2報) (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：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 (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、治験実施体制に関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／被験者の募集手順に関する資料、リーフレットに関する変更	
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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象 (第1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/この治験における健康被害補償の概要についてに関する変更	
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) 安全性情報等/安全性情報等 (報告) IRB 報告事項/実施計画書の事務的改訂	
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) 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：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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2016004 審議結果：承認	株式会社EPS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) 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、治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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の依頼による pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2016007 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型肝炎に対するソホスブビル/velpatasvir 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：S2016008 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社(Cubist Pharmaceuticals, LLC.)の依頼によるグラム陽性菌による人工呼吸装着下院内肺炎患者を対象とした TR-701FA(Tedizolid phosphate)の第3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
160727 (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)	
治験管理番号： 09014 審議結果 : 報告のみ	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
160727 (報告) 治験終了報告	
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
160727 (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： 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
160727 (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： 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
160727 (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
160727 (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： 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)
160727 (審議) 治験に関する変更申請(治験結果とアンケート)	
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
160727 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更、治験期間の延長)	
治験管理番号： 201304 審議結果 : 報告のみ	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
160727 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201312 審議結果 : 報告のみ	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
160727 (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
160727 (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： 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
160727 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺の作成)	
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
160727 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)	
治験管理番号： 201408 審議結果 : 承認	アップライ合同会社 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
160727 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更、治験薬概要書の変更、被験者募集ポスターの作成)	

【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: 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: 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: 201311 審議結果: 承認	株式会社グリーンペプチドの依頼による 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: 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 ヌーナン症候群の低身長患者を対象とした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: 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
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: 1443 審議結果 : ②修正した上で承認	「カラーフロー画像をせん断波の波面検出に用いる超音波映像法」による乳腺悪性腫瘍の弾性評価の有用性
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: 1444 審議結果 : ①承認	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験 -JSCTATG15-
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1445 審議結果 : ①承認	HER2陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンとS1のhealth-related quality of life (HRQoL)を比較するランダム化第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: 1446 審議結果 : ②修正した上で承認	後天性血友病Aにおける凝血学的および免疫学的機序の解明
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: 1447 審議結果 : ①承認	単クローン性ガンマグロブリン血症の診断及び治療経過観察におけるHevyliteTM試薬を用いた血清中各完全型免疫グロブリン定量法の臨床的有用性の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1448 審議結果 : ②修正した上で承認	全国重粒子線治療症例の登録および臨床評価
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: 1449 審議結果 : ①承認	既治療・進行非小細胞肺癌におけるオシメルチニブの効果予測因子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: 1450 審議結果 : ①承認	腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～
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: 1451 審議結果 : ①承認	日本国内における再肝移植の現状に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1452 審議結果 : ①承認	Stage I ～ⅢA乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究 (N・SAS-BC 01/CUBC測定研究)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1453 審議結果 : ③条件付承認	炎症性腸疾患患者に対するヘリコバクター・ピロリ除菌の安全性に関する後方視的検討(SPIRAL study)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)利益相反マネジメント委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1454 審議結果 : ③条件付承認	クロウン病内瘻に対する抗TNF- α 抗体製剤治療成績の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)利益相反マネジメント委員会の承認を得ること。	