

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 09 月 28 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、和田 直樹、永井 弥生、武藤 茂美、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) 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：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 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／治験薬概要書 補遺に関する変更		
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 補遺に関する変更		
整理番号：S2014012	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	
審議結果：承認		
(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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第3報)	
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) 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	
(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：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：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	
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：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) 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/治験実施計画書、治験薬概要書に関する変更	
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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第 5 報)	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
(報告) IRB 報告事項/受託研究契約書治験期間変更のお願い	
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	
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 およびベバシズマブの第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：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) 安全性情報等/安全性情報等	
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) 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：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：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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2016009 審議結果：承認	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2016010 審議結果：承認	MSD 株式会社の依頼による局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 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：S2016011 審議結果：承認	パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による遺伝性血管性浮腫 (HAE) の日本人被験者における血管性浮腫の発作予防及びブレークスルー発作の治療に対する CINRYZE の安全性及び有効性を評価する第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	

【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 : 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
160928 (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： 201312 審議結果 : 報告のみ	ブリストル・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
160928 (報告) 安全性情報等に関する報告、治験終了報告	

【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: 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: 201120 審議結果: 承認	ブリストル・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: 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 スーナン症候群の低身長児を対象とした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: 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: 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バルセプトの第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: 1462 審議結果 : ⑤保留(継続 審査)	新規皮膚疾患に対する臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究対象年齢について再度検討すること。	
試験管理番号: 1463 審議結果 : ②修正した上 で承認	肝胆膵周術期におけるサルコペニアに対する運動・栄養療法の効果に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 実施計画書を修正すること。	
試験管理番号: 1464 審議結果 : ②③修正・条 件付承認	術後創傷、褥瘡における新規穴あきドレッシング材を用いた有効性と安全性の検証
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 実施計画書を修正すること。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: 1465 審議結果 : ③条件付承認	アミノ酸付加による頭頸部放射線治療患者の急性期有害事象発症率低減を目指した前向き臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 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: 1466 審議結果 : ①承認	手術不能肺野型 I 期非小細胞肺癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 研究実施計画書番号: J-CROS 1501 LUNG
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1467 審議結果 : ①承認	局所進行膵癌に対するゲムシタビン併用重粒子線治療に関する有効性・安全性試験 J-CROS 1502 Pancreas
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1468 審議結果 : ①承認	FGFR遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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: 1469 審議結果 : ①承認	PI3K/AKT/mTOR経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

<p>試験管理番号: 1470 審議結果 : ①承認</p>	<p>間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ ー多施設共同非介入前向き研究-</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: 1471 審議結果 : ①承認</p>	<p>切除可能な肺大細胞神経内分泌癌及び肺カルチノイドにおける代謝関連マーカー発現の臨床病 理学的検討</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: 1472 審議結果 : ②修正した上 で承認</p>	<p>肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)実施計画書を修正すること。</p>	
<p>試験管理番号: 1473 審議結果 : ⑤保留(継続 審査)</p>	<p>腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～後ろ向き多施設共同研究～</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)旧第二外科の症例を研究対象とすることが困難であると判断されたため保留。</p>	