

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 10 月 26 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 一朗、廣村 桂樹、荒川 浩一、和田 直樹、永井 弥生、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	
審議結果：承認	とした BCAA-01 の第Ⅱ/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、監査計画書に関する変更		
(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：D2016017	茂木 精一郎の依頼による全身性強皮症手指潰瘍を対	
審議結果：修正のうえで承認	象とした B 型ボツリヌス毒素の医師主導治験	
(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：S2014003	治験国内管理人 エイツーヘルスケア株式会社の依頼	
審議結果：承認	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) 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：S2014004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589 の	
審議結果：承認	第Ⅱ相試験	
(審議) 治験に関する変更/モニタリング担当者の変更		
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	
審議結果：承認	対象とした CAT-354(tralokinumab)の第Ⅲ相試験	
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験参加証に関する変更		
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	
審議結果：承認	対象とした 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	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に	
審議結果：承認	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) 安全性情報等/安全性情報等		

整理番号：S2014010 審議結果：承認	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）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）安全性情報等／安全性情報等	
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／治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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：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	
（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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書に関する変更	
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	
（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	
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	
(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：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／治験実施計画書、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) 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：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	
(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：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) 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	
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/説明文書、同意文書に関する変更	
(審議) 緊急逸脱/緊急逸脱に関する報告	
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: 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: 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	
(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: 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NT201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NT201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：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) 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、添付文書、インタビューフォームに関する変更	
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 (セレキシバグ) 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) 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、添付文書に関する変更	
整理番号：S2016012 審議結果：承認	治験国内管理人 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 の依頼による再発又は難治性末梢性T細胞リンパ腫 (PTCL)患者を対象とした HBI-8000 の第2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：S2016013 審議結果：承認	治験国内管理人 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 の依頼による再発又は難治性成人T細胞白血病リンパ 腫(ATL)患者を対象とした HBI-8000 の第2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：S2016014 審議結果：承認	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド 製造販売後臨床試験
(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：S2016015 審議結果：承認	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性 症患者を対象とした KPS-0373 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：S2016016 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日本人1型小児糖尿病患者を対象とした NN1218 の有効性及び安全性の検討
(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： 201126 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 クッシング病患者を対象としたSOM230の第Ⅲ相臨床試験
161026 (報告) 安全性情報等に関する報告、治験終了報告	
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
161026 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第4報)	
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
161026 (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： 201306 審議結果 : 報告のみ	ムンディファーマ株式会社 の依頼による 再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたフォロデシンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
161026 (報告) 治験終了報告	
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
161026 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第4報)	
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児を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
161026 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、補償制度の概要の変更、投与記録表の変更)	
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
161026 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第3報)	
治験管理番号： 201406 審議結果 : 報告のみ	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
161026 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201410 審議結果 : 報告のみ	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
161026 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201424 審議結果 : 報告のみ	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
161026 (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: 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: 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: 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: 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: 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: 1462 審議結果 : ②修正した上で承認	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) 同意説明文書の記載を改めること。実施計画書の記載を改めること。アセント文書を作成すること。	
試験管理番号: 1474 審議結果 : ⑤保留(継続審査)	自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立: 次世代シーケンサー法との比較検討
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。研究代表者または主任研究者に「軽微な侵襲」に本研究が該当するのか回答を求め、臨床試験審査委員会に提出すること。	
試験管理番号: 1475 審議結果 : ①承認	国内外の先天性および後天性の血友病を含む出血性疾患の調査研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1476 審議結果 : ①承認	液体クロマトグラフィー質量分析計を用いた小児気管支喘息の新規バイオマーカーの探索
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1477 審議結果 : ①承認	認知症疾患における脳脊髄液の蛋白解析(前向き研究)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1478 審議結果 : ①承認	急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的PCR法による骨髄微小残存病変(MRD)量の測定
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1479 審議結果 : ①承認	非寛解期急性白血病における同種移植の成績: KSGCT多施設共同研究
試験実施の妥当性について審議した。	