

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 11 月 30 日 (水) 15 時 15 分～17 時 25 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、和田 直樹、永井 弥生、武井 雄一、小川 博臣、岡庭 和子、武藤 茂美、宮下 章、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) 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：承認 | 象とした B 型ボツリヌス毒素の医師主導治験 | |
| (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、治験参加者募集のお知らせ、治験薬の管理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 | |
| 審議結果：承認 | 対象とした 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 | |
| 審議結果：承認 | 対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験 | |
| (審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験薬概要書、治験契約期間に関する変更 | | |
| 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 | |
| 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 | | |
| (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 | | |
| (審議) 継続審査 (実施状況報告) /継続審査 (実施状況報告) | | |
| 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 | |
| 審議結果：承認 | 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 | | |
| (審議) 治験に関する変更/治験分担医師、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：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/治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更 | |
| 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 | |
| (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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料に関する変更 | |
| 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/被験者の募集の手順(広告等)に関する資料に関する変更 | |
| 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：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 | バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患を合併 |

| | |
|---|--|
| 審議結果：承認 | 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/治験分担医師、治験薬概要書の変更、妊娠・出産に関するデータ提供のお願い作成 | |
| 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) (第3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：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) 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 | |
| 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 (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：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 | |
| (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：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 | |
| 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/添付文書、インタビューフォームに関する変更 | |
| 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 |

| | |
|---|---|
| <p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(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</p> | |
| <p>整理番号：S2016010</p> <p>審議結果：承認</p> | <p>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</p> |
| <p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(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、治験薬概要書補遺の作成</p> | |
| <p>整理番号：S2016011</p> <p>審議結果：承認</p> | <p>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</p> |
| <p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(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、HAE ブレークスルー発作フォームに関する変更</p> | |
| <p>整理番号：S2016016</p> <p>審議結果：承認</p> | <p>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</p> |
| <p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> | |

【その他の審議結果・報告事項について】

| | |
|--|--|
| 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 |
| 161130 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、添付文書作成) | |
| 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 |
| 161130 (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) |
| 161130 (審議) 有害事象に関する報告(第3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 |
| 161130 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更) | |
| 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 |
| 161130 (審議) 治験に関する変更申請(アンケート調査実施資料の作成) | |
| 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 |
| 161130 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第1報・第2報)、治験に関する変更申請(PDDS Clinical Device取扱説明書の変更) | |
| 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 |
| 161130 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施体制の変更) | |
| 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 |
| 161130 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第1報・第2報) | |
| 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 |
| 161130 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更、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: 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: 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: 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: 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: 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: 1474 審議結果 : ①承認 | 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:次世代シークエ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。 | |
| 試験管理番号: 1480 審議結果 : ①承認 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1481 審議結果 : ③条件付承認 | 腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 選択基準と投与開始基準の関係で、症例脱落等の実施上の障害とならないか、研究事務局に問い合わせること。 | |
| 試験管理番号: 1482 審議結果 : ③条件付承認 | 既治療進行非小細胞肺癌におけるFAMT-PET/CTのニボルマブ治療の効果予測に関する探索試験 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 補償保険への加入を検討すること。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: 1483 審議結果 : ①承認 | 高齢者EGFR遺伝子変異陽性かつT790M陽性非小細胞肺癌のEGFR-TKI前治療無効あるいは再発例に対するOsimertinibの有効性と安全性の第Ⅱ相試験 SPIRAL study |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1484 審議結果 : ③条件付承認 | 健常成人におけるこんにやく粥の血糖上昇抑制効果の検討 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 臨床試験登録を行うこと。被験者の電子カルテを作成すること。 | |
| 試験管理番号: 1485 審議結果 : ①承認 | 赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1486 審議結果 : ⑤保留(継続審査) | 食欲不振を呈する進行肺癌患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験(NJLCG1602/NEJ031) |
| 試験実施の妥当性について審議した。 除外基準について、添付文書上の禁忌及び原則禁忌の項目が該当するかを研究本部事務局に問い合わせし、次回委員会に報告すること。 | |

【医師主導臨床試験の審議結果について】

| | |
|--|--|
| 試験管理番号: 1487 審議結果 : ①承認 | 薬物性肝障害に関する血液・尿中バイオマーカー開発に関する研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1489 審議結果 : ①承認 | 頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液PLAP測定の有用性に関する前方視的研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1490 審議結果 : ①承認 | 実地臨床における1剤のTNF阻害薬による関節リウマチ治療無効例に対するcertolizumab pegolの有効性と安全性の検討 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1491 審議結果 : ①承認 | 10mm未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究 全ての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？ |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1492 審議結果 : ③条件付承認 | 生体肝ドナーに対する質問紙調査 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 当院当該科からの添え状を作成すること。 | |
| 試験管理番号: 1493 審議結果 : ①承認 | 子宮頸癌の放射線治療予後予測因子としてのバイオマーカー(ApoC-II)の再現性評価に関する多施設共同前向き試験(追加調査) |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |

【多施設共同医師主導臨床試験の審議結果について】

| | |
|-------------------|-------------------------------|
| 試験管理番号: N-1480-01 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 審議結果 : ①承認 | 実施医療機関 : 医療法人イアリ 美原診療所 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: N-1480-02 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 審議結果 : ①承認 | 実施医療機関 : つくばハートクリニック |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: N-1480-03 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 審議結果 : ①承認 | 実施医療機関 : 秋田厚生連 由利組合総合病院 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: N-1480-04 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 審議結果 : ①承認 | 実施医療機関 : 医療法人南溟会 宮上病院 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: N-1480-05 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 審議結果 : ①承認 | 実施医療機関 : 医療法人大誠会 内田病院 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: N-1480-06 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 審議結果 : ①承認 | 実施医療機関 : 医療法人篠洋会 篠崎クリニック |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: N-1480-07 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 審議結果 : ①承認 | 実施医療機関 : 日南市立中部病院 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: N-1480-08 | 我が国に於ける在宅患者に対する遠隔診療の有効性に関する研究 |
| 審議結果 : ①承認 | 実施医療機関 : 利根保健生活共同組合 とね診療所 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |