

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 2017 年 02 月 22 日 (水) 15 時 15 分～16 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、武井 雄一、小川 博臣、 武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ	
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) 安全性情報等／安全性情報等		
(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：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：S2014008	ブリistol・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	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		
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
審議結果：承認	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		
(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：S2014013	エーザイ株式会社	の依頼によるレビー小体型認知症
審議結果：報告のみ	(DLB)を対象としたアリセプトの製造販売後臨床試験	
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了		
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
審議結果：承認	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	
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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了	
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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による早期骨髄

審議結果：承認	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	
整理番号：S2016001 審議結果：承認	ギリアド・サイエン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	
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
(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 追補に関する変更	
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、説明文書、同意文書、患者アンケートに関する変更	
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) 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、治験責任医師、治験分担医師に関する変更 (報告) IRB 報告事項/被験者組み入れ一時中断・再開についての報告	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2016018	第一三共株式会社の依頼による第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／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2016020 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による未治療局所進行又は転 移性尿路上皮癌患者を対象とした MPDL3280A (atezolizumab) の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	

【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
170222 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
170222 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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)
170222 (審議) 有害事象に関する報告(第3報)	
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
170222 (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： 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
170222 (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)	
治験管理番号： 201409 審議結果 : 承認	帝人ファーマ株式会社 の依頼による 視神経炎を対象としたGGGの第Ⅲ相試験
170222 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、治験契約期間の変更、治験薬概要書の変更、同意説明文書の変更、治験分担医師の変更等)	
治験管理番号： 201411 審議結果 : 報告のみ	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
170222 (報告) 安全性情報等に関する報告書、治験中止報告	
治験管理番号： 201413 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BKM120の第Ⅱ/Ⅲ相試験
170222 (報告) 開発中止等に関する報告	

【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: 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
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: 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: 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

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1503 審議結果 : ③条件付承認	胎児頻脈性不整脈への経胎盤的抗不整脈薬投与に関する臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 補償保険に加入すること。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: 1504 審議結果 : ①承認	局所限局性前立腺癌高リスク症例に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験 (J-CROS 1509)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1505 審議結果 : ③条件付承認	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究費等の受入れ方法について、群馬大学の手続きを確認すること。	
試験管理番号: 1506 審議結果 : ①承認	特異的IgE抗体の測定によるアナフィラキシー-原因薬剤の同定
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1507 審議結果 : ①承認	新規末梢血アレルギー刺激検査法の確立
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1508 審議結果 : ②修正した上で承認	超広角走査レーザー検眼鏡Optosと走査型光干渉断層計Swept Source OCTを用いた深層脈絡膜血管の観察
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。	