

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 06 月 28 日 (水) 15 時 15 分～18 時 10 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	廣村 桂樹、茂木 晃、和田 直樹、永井 弥生、小川 博臣、武藤 茂美、 宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子	
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／実施計画書附則に関する変更		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書・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：承認	象とした B 型ボツリヌス毒素の医師主導治験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 治験に関する変更／治験実施期間、同意説明文書に関する変更		
(審議) その他審査／モニタリング報告書に関する審査		
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／治験分担医師に関する変更		
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		
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		
(審議) 治験に関する変更／治験概要書に関する変更		

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：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、治験実施計画書 日本用補遺に関する変更	
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	
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／治験分担医師に関する変更	
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	
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：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：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/治験概要書に関する変更	
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/重篤な有害事象等(第1報)	
(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/治験実施計画書 国内追加事項に関する変更	
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 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	
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) 治験に関する変更/同意説明文書に関する変更	
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	MSD 株式会社の依頼による局所再発又は転移性トリプル

審議結果：承認	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	
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イ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	
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) 安全性情報等/安全性情報等 (審議) 治験に関する変更/分担医師に関する変更	
整理番号：S2016016 審議結果：報告のみ	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
(報告) IRB 報告事項/安全性情報等に関する報告	
整理番号：S2016018 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による第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：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	
整理番号：S2016021 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験
(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：S2017001 審議結果：承認	EA ファーマ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験
(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：S2017003 審議結果：報告のみ	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性低身長症を対象とした Somavaratan (VRS-317) の第Ⅲ相試験

(報告) IRB 報告事項／実施計画書等修正報告書についての報告 (同意説明文書の修正)	
整理番号：S2017004 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした R05532961 (Ipatasertib) 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、ePRO 被験者向けクイックリファレンスガイド 正誤表に関する変更	
(報告) IRB 報告事項／実施計画書等修正報告書についての報告 (同意説明文書の修正)	
整理番号：S2017005 審議結果：承認	アヅヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax 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：S2017006 審議結果：承認	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による原発性胆汁性胆管炎 (PBC) に伴う中等度から重度のそう痒症を有する成人の治療を目的とした GSK2330672 の一定範囲の用量の有効性、安全性、及び忍容性を評価する試験
(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：S2017007 審議結果：保留	塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 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。 指示事項 (メロペネムの投与量について設定根拠を提出すること)	
整理番号：S2017008 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
(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
170628 (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)
170628 (審議) 治験に関する変更申請(契約期間の変更)	
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)
170628 (審議) 治験に関する変更申請(契約期間の変更)	
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 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
170628 (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、アセント文書A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
170628 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	

【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: 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: 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: 1537 審議結果 : ①承認	健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験 Crossover trial for comparison of the acid suppressant effect between Vonoprazan and Rabeprazole in healthy adults. -SAMURAI pH study-
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1538 審議結果 : ①承認	特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1539 審議結果 : ①承認	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1540 審議結果 : ①承認	再発又は難治性の骨髄腫を対象にポマリドミド・シクロホスファミド・デキサメタゾン (PCD) 併用療法をポマリドミド・デキサメタゾン (PD) 併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験 AMN003-JMEN011
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1541 審議結果 : ①承認	未治療多発性骨髄腫における遺伝子解析による治療感受性・予後予測因子の探索的研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1542 審議結果 : ①承認	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌におけるニボルマブ投与後の腫瘍免疫応答の生物学的変化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: 1543 審議結果 : ①承認	原発性乳がんの発生・進展に関与する遺伝子変異・多型・発現形式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: 1544 審議結果 : ①承認	悪性黒色腫患者の腸内細菌叢の病態的意義の解明
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: 1545</p> <p>審議結果 : ②修正した上で承認</p>	<p>アトピー性皮膚炎の病態における血清IL-31値について</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 皮膚生検組織を研究対象試料としない場合は、実施計画書及び同意説明文書について、生検に関する記述を削除すること。</p>	
<p>試験管理番号: 1547</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>骨髄移植患者の固形がんの発生・進展および創傷治癒に関する後向き研究</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: 1548</p> <p>審議結果 : ②修正した上で承認</p>	<p>ロンサーフ(TFTD)使用症例の後ろ向き観察(コホート)研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床試験に関する講習会及びe-learningの未受講者を分担医師から削除し、同意説明文書を修正すること。</p>	