

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 07 月 26 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	近松 一朗、廣村 桂樹、和田 直樹、永井 弥生、武井 雄一、小川 博臣、 武藤 茂美、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子	
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		
整理番号：D2017016	下山 康之の依頼による手術困難かつ内視鏡的切除困	
審議結果：修正のうえで承認	難な胃癌を対象とした ME2906 及び PNL6405GST の第 II 相医師主導治験	
(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。 (指示事項) 補償保険に加入すること。		
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) 治験に関する変更／リーフレット、治験分担医師に関する変更		
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／治験分担医師に関する変更		
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	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シグアト 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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担 医師に関する変更		

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 (審議) 治験に関する変更／実施計画書補遺に関する変更	
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) 治験に関する変更／治験薬概要書、説明文書、同意文書、アセント文書、治験契約期間に関する変更	
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	
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：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：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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象 (第2報) 治験中に発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
(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/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 NT 201 の第Ⅲ相臨床試験
(審議) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第4報) (第5報) 治験中に発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。	
(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/被験者募集のポスター・リーフレットに関する変更	
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 : 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) 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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
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) 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に関する資料に関する変更	
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	
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	
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) 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) 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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2017003 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性低身長症を対象とした Somavaratan (VRS-317) の第Ⅲ相試験
(審議) 治験に関する変更 / 治験概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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	
整理番号 : S2017005 審議結果 : 承認	アッ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	
整理番号 : S2017007 審議結果 : 承認	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 / 再審査 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 : 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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2017009 審議結果 : 承認	EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症患者を対象とした MOD-4023 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 : S2017010 審議結果 : 承認	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 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：S2017011 審議結果：承認	治験国内管理人 クリニペース株式会社の依頼による 非小細胞肺癌を対象とした MEDI4736 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：S2017012 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による標準治療後の再発 又は治療抵抗性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ 腫の日本人患者を対象とした copanlisib の非盲検、 非対照、第 I b/Ⅱ相臨床試験
(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：S2017013 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした copanlisib(リツキシマブ併用) の有効性及び安全性を 評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相 臨床試験：CHRONOS-3
(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：S2017014 審議結果：承認	治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による活動 性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin 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：S2017015 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による活動性強直性脊椎炎患 者における Upadacitinib の第Ⅱb/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：S2017017 審議結果：承認	アステラス・アムジェン・バ イオファーマ株式会社の依頼による慢性心 不全患者を対象とした AMG423 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。	

【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
170726 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙4の変更)	
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
170726 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	
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
170726 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更) (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： 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
170726 (審議) 治験に関する変更申請(添付文書の変更)	
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
170726 (審議) 治験に関する変更申請(治験契約期間の変更)	
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
170726 (報告) 開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得)	
治験管理番号： 201403 審議結果 : 報告のみ	武田薬品工業株式会社 の依頼による 第1相試験
170726 (報告) 治験終了報告	
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
170726 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施期間の変更、治験実施体制の変更)	
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
170726 (審議) 治験に関する変更申請(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: 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: 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: 1520 審議結果 : ②修正した上で承認	うつ症状の神経基盤を反映する臨床バイオマーカーの探索と新規治療技術における有用性の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究体制に城西クリニックの施設名と研究責任者氏名を加えること。城西クリニックも倫理審査を受けること。又は、城西クリニック長の承認を得た段階で本研究を開始すること。実施計画書の誤記を訂正すること。健常人カルテを作成すること。	
試験管理番号: 1546 審議結果 : ①承認	FDG-PETを用いた皮膚筋炎の合併症検索と疾患活動性の評価
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1549 審議結果 : ②修正した上で承認	自然流早産既往を有する妊婦に対するヒドロキシプロゲステロンカプロン酸エステルの有効性に関する侵襲的介入研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 抗リン脂質抗体が陽性だった場合には、中止とすること。これらを実施計画書、同意説明文書に明記すること。補償保険への加入を検討すること。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: 1550 審議結果 : ③条件付承認	再発の多発性骨髄腫に対するポマリドミド、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験、およびポマリドミド、デキサメタゾン療法でPR未達成の患者に対するポマリドミド、ボルテゾミブ、デキサメタゾン併用療法に関する第Ⅱ相試験 J-MEN 010 STUDY
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床研究賠償保険への加入を検討すること。	
試験管理番号: 1551 審議結果 : ①承認	原発性線毛運動不全症の診断のための遺伝子解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1553 審議結果 : ①承認	多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1554 審議結果 : ①承認	より安全な超音波ガイド下中心静脈穿刺のためのトレーニングプログラムの開発
試験実施の妥当性について審議した。	