

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 10 月 25 日 (水) 15 時 15 分～16 時 40 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、茂木 晃、和田 直樹、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 象とした B 型ボツリヌス毒素の医師主導治験	
審議結果：承認		
(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、治験分担医師に関する変更		
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 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	
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
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 対象とした CAT-354(tralokinumab)の第Ⅲ相試験	
審議結果：承認		
(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：S2014008	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に 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	
審議結果：承認		
(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 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	
審議結果：承認		
(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 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	
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2015002	大日本住友製薬株式会社の依頼によるパーキンソンズ 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／契約期間に関する変更		

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	
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) 治験に関する変更/治験薬概要書に関する変更	
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：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セルチブの第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：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：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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了	
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器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	
(審議) 治験に関する変更/治験実施期間、治験実施体制の変更	
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	
(審議) 治験に関する変更/治験薬概要書に関する変更、治験薬概要書追補の作成	
(報告) IRB 報告事項/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) 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	
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 / 添付文書の変更	
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 : 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) 治験に関する変更 / 被験者説明資料の作成	
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	EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の

審議結果：承認	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) 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・別冊, 説明文書・同意文書, 添付文書の変更, 患者日誌, 取扱説明書の変更と作成, 被験者投与カレンダー, 被験者及び医療機関スタッフ提供シールの作成, 使用説明書, 治験参加カードの変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
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Ⅱ b/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、治験参加カード、服薬日誌に関する変更	
整理番号：S2017017 審議結果：承認	アステラス・アムジエン・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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2017018 審議結果：承認	シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)

(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) (第4報)	
(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：S2017019 審議結果：承認	治験国内管理人 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による治療歴のある成人重症血友病A患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 III b 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／治験実施計画書別冊、治験参加カード、治験薬取扱い説明書に関する変更	
整理番号：S2017021 審議結果：承認	アヅヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験者を対象としてアダリムマブの有効性及び安全性を検討する第III相、多施設共同、非盲検、単独試験
(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： 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
171025 (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： 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
171025 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)	

【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: 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: 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: 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
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: 1570 審議結果 : ①承認	再発又は遠隔転移を有する胃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
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1571 審議結果 : ①承認	腹腔鏡手術における新規術中内視鏡洗浄装置の有用性に関する前向き観察研究
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1572 審議結果 : ①承認	JALSG 参加施設において新規に発症した全AML、全MDS、全CMML症例に対して施行された治療方法と患者側因子が5年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究(前向き観察研究)－JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study(JALSG-CS)－17－
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1573 審議結果 : ①承認	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 Prospective observational study to assess the prognosis of patients with myeloproliferative neoplasms in Japan JSH-MPN-15
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1574 審議結果 : ①承認	くすぶり型多発性骨髄腫の臨床経過調査と新たな層別化システムの開発
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1575 審議結果 : ①承認	臓器横断的な呼吸器・胸部疾患の発生、病態、予後に関する後ろ向き観察研究
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1576 審議結果 : ①承認	限局性強皮症患者における日常生活動作障害の調査
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1577 審議結果 : ①承認	関節リウマチ患者における放射光X線イメージングによる骨梁および骨構造解析手法の確立
試験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】

試験管理番号: 1578

審議結果 : ①承認

原発不明癌における代謝関連マーカー発現の臨床病理学的検討

試験の妥当性について審議した。