

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 04 月 26 日 (水) 15 時 15 分～17 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、和田 直樹、永井 弥生、武井 雄一、武藤 茂美、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・皮膚筋炎を対象とした BCAA-01 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
審議結果：承認		
(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：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：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：		
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了		
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：S2014011	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／治験分担医師に関する変更		
整理番号：S2014012	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、治験分担医師に関する変更		

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 (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：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) 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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第1報)(第2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／治験薬概要書、治験薬概要書補遺に関する変更	
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 (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：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、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：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 (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、治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2015013	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗

審議結果：承認	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 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	
(報告) 治験終了・中止・中断／開発の中止等に関する報告	
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：	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了	
(報告) IRB 報告事項／重篤な有害事象に関する報告 (第 1 報) (第 2 報) (第 3 報)、安全性情報等に関する報告	
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／治験分担医師に関する変更	
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) (第 2 報)	
(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	

(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：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 (審議) 治験に関する変更／治験実施体制、治験分担医師、契約期間に関する変更	
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／治験分担医師、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 (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：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、治験薬概要書追補、説明文書、同意文書に関する変更	
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	
(審議) 治験に関する変更／治験分担医師、治験実施体制に関する変更	
整理番号：S2016015 審議結果：承認	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
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 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	
(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：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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2016022 審議結果：承認	ジェイファーマ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／治験実施計画書、治験実施体制、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) 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
170426 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)	
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
070426 (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： 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
170426 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更、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： 201215 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Ⅲ相試験
170426 (報告) 開発の中止等に関する報告(治験中止)	
治験管理番号： 201311 審議結果 : 報告のみ	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
170426 (報告) 治験終了報告	
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
170426 (審議) 治験に関する変更申請(治験契約期間の変更、治験実施計画書別冊の作成、 重篤な有害事象に関する報告(第1報・第2報・第3報)、(第4報))	
治験管理番号： 201317 審議結果 : 報告のみ	武田薬品工業株式会社 の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
170426 (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： 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
170426 (審議) 治験に関する変更申請(治験契約期間の変更、治験実施体制の変更、治験実施計画書の変更)	
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
170426 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書 の変更、治験薬概要書の変更、補遺の変更、同意説明文書の変更)	
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
170426 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更、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
170426 (審議) 治験に関する変更申請 (治験契約期間の変更)	

【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: 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: 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者を対象とした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: 1519 審議結果 : ①承認	GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA-I抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験
試験管理番号: 1520 審議結果 : ⑤保留(継続審査)	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
(指示事項) MRI検査の費用について保険診療管理センター長に実施計画書を提示し、研究内容を説明した上で、再度指示を受けること。 MRI検査費用をレセプト請求から外せることを確認すること。	
試験管理番号: 1521 審議結果 : ③条件付承認	日本人を対象としたFreeStyle リブレ pro の正確性に関する研究
(指示事項) 補償保険への加入を検討すること。HOPE eACReSSによるElectronic Data Capture(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。実施の際は健常人カルテを作成すること。	
試験管理番号: 1522 審議結果 : ③条件付承認	吸入療法における吸入指導支援システムの開発
(指示事項) 臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1523 審議結果 : ①承認	既治療進行・再発肺多型癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
試験管理番号: 1524 審議結果 : ①承認	EGFR T790M変異陽性転移非小細胞肺癌におけるオシメルチニブの効果予測因子に関する前向き観察研究
試験管理番号: 1525 審議結果 : ②修正した上で承認	非典型溶血性尿毒症症候群(aHUS)の診断学的研究
(指示事項) 同意書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1526 審議結果 : ①承認	カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMA Registry～Real world ablation therapy with anti-cOagUlants in Management of Atrial fibrillation

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1527 審議結果 : ①承認	Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究:BRCA遺伝学検査に関する研究 CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: geneTic TEsting of BRCA
試験管理番号: 1528 審議結果 : ①承認	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する化学療法の効果と安全性に関わる要因の 後ろ向き観察研究