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 開催場所 出席委員名	西暦2017年05月24日（水）15時15分～17時10分 医学部大会議室 近松　一朗、廣村　桂樹、和田　直樹、永井　弥生、武井　雄一、武藤　茂美、宮下　章、川住　岳央、黒澤　栄子

整理番号：S2014005 審議結果：承認	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）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2014006 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験
（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：S2014008 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／治験実施計画書に関する変更	
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	
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）重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第３報) （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：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：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／治験実施計画書、治験実施体制、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験薬リゴセルチブの補償制度及び個人情報保護概要、治験参加カード に関する変更	
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 （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：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／治験分担医師に関する変更	
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／治験薬概要書に関する変更	
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	
整理番号：S2016004 審議結果：承認	株式会社ＥＰＳ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１報）（第２報）（第３報） （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ＥＰＳ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／治験薬概要書に関する変更	
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／治験分担医師に関する変更	
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、治験分担医師に関する変更	
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	
整理番号：S2016012 審議結果：承認	治験国内管理人　ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ･ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟ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 （審議）治験に関する変更／治験説明文書、同意文書、Memo：HBI-8000-203治験実施計画書の説明、治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2016013 審議結果：承認	治験国内管理人　ｸｲﾝﾀｲﾙｽﾞ･ﾄﾗﾝｽﾅｼｮﾅﾙ･ｼﾞｬﾊﾟ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／説明文書、同意文書、Memo：HBI-8000-210 治験実施計画書の説明、治験参加カードに関する変更	
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）治験終了・中止・中断／治験終了 （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／治験分担医師に関する変更	
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	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗

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、説明文書、同意文書、被験者の募集に関する資料に関する変更	
整理番号：S2017003 審議結果：修正のうえで承認	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）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 （承認条件）説明文書の「治験参加によって健康被害が生じた場合」について対象を修正をすること。	
整理番号：S2017004 審議結果：修正のうえで承認	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RO5532961（Ipatasertib）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。 （承認条件）説明文書の「この治験の目的」についての説明を修正すること。	
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）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: 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
170524 (審議)治験に関する変更申請(治験期間の変更、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
170524 (報告)治験終了報告	
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
170524 (審議) 治験に関する変更申請 (治験薬概要書追補の作成)	
治験管理番号: 201307 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 RFB002のポリープ状脈絡膜血管症患者を対象とした第Ⅳ相試験
170524 (報告)治験終了報告	
治験管理番号: 201317 審議結果 : 承認	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
170524 (審議)治験に関する変更申請(治験分担医師の変更、分担医師所属の変更、治験実施計画書の変更)	
治験管理番号: 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
170524 (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: 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: 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: 201408 審議結果: 承認	アッヴィ合同会社 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: 1529 審議結果　　: ③条件付承認	糖および食事負荷前後の血中グルカゴン値の推移の検証
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 補償保険への加入を検討すること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1530 審議結果　　: ①承認	JCOG1402：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT)を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1531 審議結果　　: ①承認	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク　実施計画書JCOG1402
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1532 審議結果　　: ①承認	血友病／HIV／HCV共感染の肝細胞癌に対する重粒子線治療の有効性・安全性試験(プロトコール番号：GUNMA1701)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1533 審議結果　　: ①承認	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究　Cancer-VTE Registry
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1534 審議結果　　: ①承認	分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1535 審議結果　　: ①承認	めまい患者における脳血管障害診断マーカーの探索
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1536 審議結果　　: ①承認	長時間手術を受ける高齢者に生じる体液貯留の特性と皮膚構造変化の抽出　－工学機器を用いた開腹肝臓摘出術前後の比較―
試験実施の妥当性について審議した。	