

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 09 月 06 日 (水) 15 時 15 分～17 時 00 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、永井 弥生、武井 雄一、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：報告のみ	とした BCAA-01 の第Ⅱ/Ⅲ相試験	
(報告) 治験終了・中止・中断／治験中止		
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) その他審査／モニタリング報告書に関する審査		
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		
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) 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	
審議結果：承認	対象とした CAT-354(tralokinumab)の第Ⅲ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：S2014006	中外製薬株式会社の依頼による尿路上皮膀胱癌患者を	
審議結果：承認	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 契約期間に関する変更		
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		

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) 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：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／分担医師に関する変更	
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 (審議) 治験に関する変更／治験薬概要書補遺に関する変更	
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 (審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更	
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	
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 (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：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) 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：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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2015017 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早期骨髄線維症患者を対象とした ruxolitinib の第Ⅲ相試験
(報告) 治験終了・中止・中断/治験中止	
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) 治験に関する変更/治験薬概要書に関する変更	
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	
(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：S2016001 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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了	
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	
(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：S2016007	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C

審議結果：承認	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	
(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：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	
(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：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/治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2016011 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了	
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	
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験分担医師に関する変更	
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/治験実施計画書、治験分担医師に関する変更	

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 (審議) 治験に関する変更／治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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(atenzolizumab)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：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	
整理番号：S2016022 審議結果：	ジェイファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了	
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：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) 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：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 (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：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) 安全性情報等／安全性情報等	

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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 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：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：S2017017 審議結果：承認	アステラス・アマジエン・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	
(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：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) 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：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) 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：S2017020 審議結果：承認	Myovant 社(国内治験管理人：株式会社新日本科学 PPD) の依頼による進行性前立腺癌の男性患者を対象とした Relugolix の安全性と有効性を評価するための第 3 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： 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
170906 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更、薬理遺伝学的検討への参加についての同意説明文書の変更) (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
170906 (審議) 治験に関する変更申請(添付文書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書 国内追加事項と別紙2の変更)	
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
170906 (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： 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
170906 (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： 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
170906 (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： 201405 審議結果 : 報告のみ	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ジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
170906 (報告) 実施医療機関の長宛の安全性情報提供の停止について	

有害事象報告一覧

(2017年 9月 6日)

管理番号27	治験担当科名24	医薬品名⑧	院内・他施設	備考
07015	血液内科	AMN107	他施設	平成29年8月22日
09010	乳腺・内分泌外科	RO4368451/Ro45-2317/Docetaxel	他施設	平成29年7月19日 平成29年8月17日
201120	血液内科	Elotuzumab(BMS-901608)	他施設	平成29年8月 7日 平成29年8月22日
201136	乳腺・内分泌外科	RO4368451(rhuMAb2C4)/Ro45-2317	他施設	平成29年8月18日
201301	血液内科	RO5072759(GA101)	他施設	平成29年7月27日
201318	乳腺・内分泌外科	パージェタ	他施設	平成29年8月17日
201322	小児科	NN-220	他施設	平成29年7月18日 平成29年7月26日 平成29年8月8日 平成29年8月22日
201323	血液内科	Carfilzomib (ONO-7057)	他施設	平成29年7月28日 平成29年8月14日
201326	乳腺・内分泌外科	トラスツズマブ エムタンシン、ペルツズマブ	他施設	平成29年8月7日
201408	小児科	D2E7	他施設	平成29年8月17日
201409	眼科	GG5	他施設	平成29年8月9日

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1552 審議結果 : ②③修正・条件付承認	ファインバブルの入浴時における生理効果と、血液成分の変化、ならびに皮膚への影響に関する調査
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書に実施計画書と合わせて男性被験者と追記すること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1555 審議結果 : ①承認	PS不良EGFR遺伝子T790M変異陽性肺癌に対するOsimertinib単剤療法の第Ⅱ相試験 A Phase II study of osimertinib in patients with poor performance status and EGFR mutation T790M-positive non-small-cell lung cancer
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1556 審議結果 : ①承認	再発又は遠隔転移を有する頭頸部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: 1557 審議結果 : ①承認	口腔及び腸内細菌叢が頭頸部癌治療に及ぼす影響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: 1558 審議結果 : ③条件付承認	カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-ABLレジストリ)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)登録にあたり、文書にて同意を取得すること。	
試験管理番号: 1559 審議結果 : ③条件付承認	救急初療室における敗血症診断
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もしくはe-learningの未受講者については講習等を受講すること。	
試験管理番号: 1560 審議結果 : ①承認	全身性強皮症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。	
試験管理番号: 1561 審議結果 : ②修正した上で承認	臓器横断的な消化器・腹部疾患の発生、病態、予後に関する後ろ向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)分担医師・協力者リストに記載のある医師について、所属を修正し、正確なものにすること。	