

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 27 日 (水) 15 時 15 分～17 時 05 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一郎、廣村 桂樹、和田 直樹、武井 雄一、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、黒澤 栄子	
整理番号：D2017016 審議結果：報告のみ	下山 康之の依頼による手術困難かつ内視鏡的切除困難な胃癌を対象とした ME2906 及び PNL6405GST の第Ⅱ相医師主導治験	
(報告) IRB 報告事項／実施計画書等修正報告書についての報告(補償保険への加入)		
整理番号：S2014008 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／治験概要書(SmPC)に関する変更		
整理番号：S2014010 審議結果：承認	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 4 報) (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	
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 : 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) 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 / 重篤な有害事象等 (第3報)	
(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) 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：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	
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・ジヤパン株式会社 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) 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：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・ジヤパン株式会社 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) 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：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	
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) 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 : 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	
(審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書、治験薬概要書、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	
(審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書、治験実施計画書別紙 1・2、治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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：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) 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：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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2017021 審議結果：承認	アッ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) 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：S2017022 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) 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： 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
170927 (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： 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
170927 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書補遺の作成)	
治験管理番号： 201407 審議結果 : 報告のみ	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
170927 (報告) 治験終了報告	
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
170927 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、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: 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: 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: 1562 審議結果 : ③条件付承認	【IMRC1711】超音波ガイド下CVCにおけるOptical Needle Guide(ONG)の有用性を検証する安全性試験
試験の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究保険への加入を検討すること。症例報告書を速やかに作成・提出すること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1563 審議結果 : ③条件付承認	胃癌補助化学療法時に発生する有害事象(口内炎、栄養障害等)に対する ω -3系脂肪酸含有経腸栄養剤(ラコール)の有効性・安全性の検討(無作為化群間比較試験)
試験の妥当性について審議した。 (指示事項)症例報告書を速やかに作成・提出すること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1564 審議結果 : ②③修正・条件付承認	炭素線治療における患者の日ごとの体内変動および照射線量評価の研究2
試験の妥当性について審議した。 (指示事項)補償保険へ加入すること。症例報告書を速やかに作成・提出すること。臨床試験登録を行うこと。同意説明文書に、今回のCT撮影での被曝線量は通常の治療と比較すると低い、単純X線撮影と比較するとどの程度高くなるかについても明記すること。	
試験管理番号: 1565 審議結果 : ①承認	CIPHER: A Prospective, Multi-Center Randomized Phase 3 Trial of Carbon Ion versus Conventional Photon Radiation Therapy for Locally Advanced, Unresectable Pancreatic Cancer
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1566 審議結果 : ①承認	脊椎脊髄疾患における神経障害の重症度に関連する髄液中バイオマーカーの研究
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1567 審議結果 : ①承認	脊椎手術における術前フレイル評価研究
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1568 審議結果 : ①承認	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施
試験の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1569 審議結果 : ①承認	【IMRC1710】切除不能進行非小細胞肺癌に対する薬物療法における代謝マーカーの臨床病理学的検討
試験の妥当性について審議した。	