

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 11 月 22 日 (水) 15 時 15 分～17 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、和田 直樹、武井 雄一、小川 博臣、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子	
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：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：報告のみ	対象とした CAT-354(tralokinumab)の第Ⅲ相試験	
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了・中止・中断		
(報告) IRB 報告事項／治験実施計画書の変更に関する報告		
整理番号：S2014008	ブリistol・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		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
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：S2014011	国内治験管理人	株式会社新日本科学 PPD の依頼による
審議結果：承認	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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更		
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
審議結果：報告のみ	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	
(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：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
審議結果：承認	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：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/治験薬概要書に関する変更	
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：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/説明文書、同意文書、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 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：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	
（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：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／説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更	
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	
（審議）治験に関する変更／説明文書、同意文書、Memo：HBI-8000-203 治験実施計画書の説明に関する変更	
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／説明文書、同意文書、Memo：HBI-8000-210 治験実施計画書の説明に関する変更	
整理番号：S2016014	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド

審議結果：承認	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／被験者の募集手順（広告等）に関する資料に関する変更	
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 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：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	
(審議) 治験に関する変更／被験者の募集手順 に関する資料に関する変更	
整理番号：S2017003 審議結果：報告のみ	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
(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：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：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	
(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：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	
(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：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	
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：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	
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) 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) 安全性情報等/安全性情報等	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号: S2017023 審議結果: 承認	富士フィルム RI ファーマ株式会社の依頼による難治性の褐色細胞腫 (パラグングリオーマを含む) 患者を対象とした F-1614 の第Ⅱ相臨床試験
(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: S2017024 審議結果: 承認	持田製薬株式会社の依頼による活動期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/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。	
整理番号: S2017025 審議結果: 承認	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大腸炎患者を対象とした MD-0901 の第Ⅱ/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。	
整理番号: S2017026 審議結果: 承認	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるびまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 SyB L-0501 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。	
整理番号: S2017027 審議結果: 承認	小野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患者を対象にカルフィルゾミブ, デキサメタゾン及び Daratumumab とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第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。	
整理番号: S2017028 審議結果: 承認	帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-014 の甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍を対象とした非盲検、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： 201136 審議結果 : 報告のみ	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
171122 (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： 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
171122 (審議) 治験に関する変更申請(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
171122 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、日本用補遺の変更)	

【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: 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】

<p>試験管理番号: 1579</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験 PhaseⅢ study of perioperative pirfenidone therapy in patients with non-small-cell lung cancer combined with idiopathic pulmonary fibrosis (IPF) for confirming the effect for prevention of postoperative acute exacerbation “PhaseⅢ PErOperative Pirfenidone for Lung cancer with fibrosis Evaluation” 『PⅢ-PEOPLE study』 (NEJ034)</p>
<p>試験の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1580</p> <p>審議結果 : ③条件付承認</p>	<p>婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験 A multicenter seamless prospective cohort study and single-arm confirmatory clinical trial for the venous thromboembolism in gynecological cancer patients.GOTIC-VTE trial/GOTIC-015</p>
<p>試験の妥当性について審議した。 (指示事項)研究事務局が補償保険へ加入したことを確認すること。</p>	
<p>試験管理番号: 1581</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第Ⅷ因子Fc融合タンパク質 (rFVIIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究 Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)</p>
<p>試験の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1582</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>滲出性加齢黄斑変性 (wet AMD) 患者を対象とした抗VEGF薬の反応性に関わるバイオマーカー検討</p>
<p>試験の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1583</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>骨髄腫関連疾患におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(附随研究)JSH-MM-15-CSeq</p>
<p>試験の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1584</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>皮膚腫瘍におけるオートファジーの役割について</p>
<p>試験の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1585</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>エリテマトーデスにおけるヒドロキシクロロキンの影響について</p>
<p>試験の妥当性について審議した。</p>	