

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 12 月 27 日 (水) 15 時 15 分～17 時 25 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、茂木 晃、和田 直樹、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：S2014004	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LBH589 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：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	対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験
審議結果：承認		
(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：S2014008	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-
審議結果：承認	901608 の国内第 2 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)		
(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
審議結果：承認	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：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
審議結果：報告のみ	第Ⅱ/Ⅲ相試験	
(報告) 治験終了・中止・中断／治験中止		
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	率が低下した日本人慢性心不全患者を対象とした
審議結果：承認	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	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
審議結果：報告のみ	の検証的試験 [第 3 相試験]	
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了		

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	
(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	
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：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）重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第1報） （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	
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	
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：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 (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：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／説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更	
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／治験中止	
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：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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	

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) 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) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／ビザミル静注添付文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料に関する変更	
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／被験者への支払いに関する説明書に関する変更	
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Ⅰb／Ⅱ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／説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更	
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、治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2017014 審議結果：承認	治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象とした Voclosporin の第Ⅲ相試験

(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	
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、説明文書、同意文書、患者さんへの通知カードに関する変更	
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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第5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/治験薬概要書に関する変更	
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Ⅲb相試験
(審議) 治験に関する変更/患者日誌に関する変更	
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	
(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：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：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) 安全性情報等/安全性情報等	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2017030 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活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 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。	
整理番号：S2017031 審議結果：承認	ファイザー株式会社の依頼による未治療の AML 患者を対象とした PF-04449913 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： 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
171227 (審議) 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
171227 (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： 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
171227 (審議) 治験に関する変更申請(治験責任医師の変更、治験分担医師の変更、同意説明文書の変更、アセント文書A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
171227 (審議) 重篤な有害事象に関する報告(第4報)	

【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者を対象とした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】

試験管理番号: 1586 審議結果 : ②修正した上で承認	肝切除術前における予定残肝容積増大を目的とした肝静脈塞栓術に関する第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書の記載を改める事。	
試験管理番号: 1587 審議結果 : ①承認	関節リウマチにおける3T-MRIを用いた骨微細構造の研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1588 審議結果 : ③条件付承認	新規コンニャク加工食品の食前摂取による健康機能への影響についての開発研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床試験登録を行うこと。被験者の電子カルテを作成すること。	
試験管理番号: 1589 審議結果 : ②修正した上で承認	髄液検体を用いた髄膜癌腫症、脳転移発症予測因子、薬剤感受性因子についてのオミックス手法による探索研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)医師主導臨床試験分担医師・研究協力者リストを修正すること。	
試験管理番号: 1590 審議結果 : ①承認	電子ペグボードを用いた神経変性疾患の上肢機能解析と新たな運動失調評価法の確立
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1591 審議結果 : ①承認	精神疾患の睡眠と記憶に関連した脳機能メカニズムの解明と診断法の確立に関する前向き介入研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1592 審議結果 : ②修正した上で承認	人工知能による経時的表出自動認識技術を用いた精神疾患の状態評価と脳機能の関連についての検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書の記載を改める事。	
試験管理番号: 1593 審議結果 : ③条件付承認	新型レーザースペックルフローグラフィによる脈絡毛細血管板の観察
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)分担医師について、診療従事者届が承認されたことを確認した上で承認とする。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1594 審議結果 : ①承認	全身性強皮症患者における傍脊椎石灰化病変の合併について
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1595 審議結果 : ①承認	去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミド投与の治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1596 審議結果 : ①承認	リバース型人工肩関節置換術におけるPatient Specific Instruments(PSI)の正確性に関する既存情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1597 審議結果 : ①承認	EOB-MRIを用いた肝予備能の評価と肝切除後肝不全発生に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	