

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 2018 年 01 月 24 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、和田 直樹、武井 雄一、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子	
整理番号：D2017016	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
審議結果：承認		
(審議) 治験に関する変更／治験機器概要書に関する変更		
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	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
審議結果：承認		
(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、受託研究契約書に関する変更		
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：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-	901608 の国内第 2 相臨床試験
審議結果：承認		
(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：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錠の第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：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 LCZ696 の第Ⅲ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：S2015006	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
審議結果：承認		

	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 (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：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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了	
整理番号：S2015018 審議結果：報告のみ	第一三共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：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/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	
(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：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	
(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：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	
(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：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) 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：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) 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：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(atézolizumab)の第Ⅲ相試験
(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：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/治験実施計画書に関する変更	
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) 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	
(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、患者説明用資料に関する 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	EPS インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の

審議結果：承認	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：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／治験薬に関する資料、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	
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	
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 (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：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 : 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) 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) 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 : 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) 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、治験薬概要書に関する変更	
整理番号 : S2017032 審議結果 : 承認	ヤンセンファーマ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ダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第3相ランダム化多施設共同試験
(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： 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
180124 (審議) 治験に関する変更申請 (Letterの作成)	
治験管理番号： 201314 審議結果 : 報告のみ	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
180124 (報告) 治験終了報告	
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
180124 (審議) 治験に関する変更申請 (添付文書の追加)	

【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: 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: 1598 審議結果 : ③条件付承認	既治療進行非小細胞肺癌におけるFDG-PET/CTの抗PD-1抗体療法の効果予測に関する多施設共同臨床研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 認定臨床研究審査委員会の承認を得ること。補償保険への加入を検討すること。	
試験管理番号: 1599 審議結果 : ②修正した上で承認	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験(JGOG3020)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 同意説明文書を修正すること。	
試験管理番号: 1601 審議結果 : ③条件付承認	ウロキナーゼの胸腔内投与による線維素溶解療法
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 補償保険へ加入すること。電子症例報告書を提出すること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1602 審議結果 : ③条件付承認	肺癆(難治性気胸や術後肺癆)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 補償保険へ加入すること。電子症例報告書を提出すること。臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1603 審議結果 : ①承認	肝疾患患者における血中キサンチン酸化還元酵素と様々な臨床パラメーターの網羅的解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1604 審議結果 : ①承認	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1605 審議結果 : ①承認	日本透析医学会統計調査 第3版 (Japanese Society for Dialysis Therapy Renal Data Registry : JRDR)Ver.3
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1606 審議結果 : ①承認	日本における気管支サーモプラスティの有用性と安全性に関する多施設共同研究
試験実施の妥当性について審議した。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: 1607

審議結果 : ①承認

小児救急重篤疾患登録調査 (Japan Registry System for Children with critical disease : JRSC)

試験実施の妥当性について審議した。