

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 02 月 28 日 (水) 15 時 15 分～17 時 35 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、武藤 茂美、 宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子	
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		
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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：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) 重篤な有害事象等 / 重篤な有害事象 (第 3 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 / 治験実施計画書・治験契約期間に関する変更		
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	
審議結果：承認	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) 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	
審議結果：承認	る 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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	
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：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) 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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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	
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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、受託研究変更契約書に関する変更	
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	
(報告) IRB 報告事項/添付文書に関する変更	
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	
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	
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 (審議) 治験に関する変更／添付文書に関する変更	
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 (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) 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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象(第1報) (第2報) (第3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／説明文書、同意文書に関する変更	
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) 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：S2017007	塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象

審議結果：承認	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 (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：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：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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者提供資料、被験者説明資料に関する変更	
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：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／治験実施計画書に関する変更	
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	
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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象（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：S2017015 審議結果：承認	アヅ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/治験実施計画書に関する変更	
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/国内追加事項に関する変更	
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) 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：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	アヅ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/電解質異常に関するレターに関する変更	
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	
(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：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	
(審議) 治験に関する変更/治験薬概要書、治験参加カードに関する変更	
(報告) IRB 報告事項/デキサメタゾン服薬日誌に関する変更報告	
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	
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	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2017033 審議結果：承認	株式会社スリー・ディー・マトリックスの依頼による内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 術中における TDM-621 の有効性を検証するランダム化比較試験
(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：S2017034 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 (PI3K 阻害薬) と標準的な免疫化学療法との併用と標準的な免疫化学療法単独と比較する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第Ⅲ相臨

	床試験：CHRONOS-4
--	---------------

(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： 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
180228 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
180228 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
180228 (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： 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
180228 (審議) 治験に関する変更申請(文書保存期間の変更)	
治験管理番号： 201323 審議結果 : 報告のみ	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
180228 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201409 審議結果 : 報告のみ	帝人ファーマ株式会社 の依頼による 視神経炎を対象としたGGGの第Ⅲ相試験
180228 (報告) 治験終了報告	

【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: 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: 1608 審議結果 : ②③修正・条件付承認	腫瘍塞栓を伴う局所進行肝細胞癌に対する肝動注化学療法併用重粒子線治療の安全性・有効性試験 (GUNMA1801)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 電子症例報告書を提出すること。申請書を修正をすること。同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: 1609 審議結果 : ①承認	ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後ER陽性HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験 (Open-label Phase II Study of Everolimus Plus Endocrine Therapy in Postmenopausal Women with ER+,HER2-Metastatic Breast Cancer (Chloe trial))
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1611 審議結果 : ①承認	非侵襲的評価法を用いた原発性肩こりの病態の包括的理解
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1612 審議結果 : ①承認	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験 (略称:DRI)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1613 審議結果 : ①承認	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1614 審議結果 : ①承認	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1615 審議結果 : ①承認	日本におけるゴーシェ病の実態調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1616 審議結果 : ①承認	上部消化管疾患におけるクロノタイプの特徴の探索: 日本における多施設共同研究
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: 1617 審議結果 : ①承認	皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1618 審議結果 : ①承認	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究 Japan nation-wide registry for Metastatic castration-resistant prostate cancer with BOne metastasis (JMBO)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1619 審議結果 : ⑤保留(継続 審査)	多施設連携情報集約型医療情報DBの実現性研究
試験の妥当性について審議した。 (指示事項) 製薬企業の社員が共同研究者として参加している理由が明確でない。データの管理方法について不安が払拭されない。オプトアウトで同意撤回する研究協力者が多くなる懸念がある。	
試験管理番号: 1620 審議結果 : ①承認	ウェルナー症候群の症例登録システム構築によるエビデンスの創生
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1621 審議結果 : ①承認	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1622 審議結果 : ①承認	新規疾患;TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究
試験実施の妥当性について審議した。	