

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 03 月 28 日 (水) 15 時 15 分～16 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、武井 雄一、小川 博臣、武藤 茂美、川住 岳央、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象とした B 型ボツリヌス毒素の医師主導治験	
審議結果：承認		
(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：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 / 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験機器概要書、治験機器の管理に関する手順書に関する変更		
(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：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) 安全性情報等 / 安全性情報等		
(報告) IRB 報告事項 / 独立データモニタリング委員会 (DMC) 評価に関する通知書に関する報告		
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 の第 II 相試験	
審議結果：承認		
(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：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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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 / 説明文書、同意文書、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	

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 （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 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）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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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：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ON0-1162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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 （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：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）治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2015015	アステラス製薬株式会社の依頼による前立腺癌を対象

審議結果：承認	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 (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 (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：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 (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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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、治験分担医師、受託研究変更契約書、責任医師に関する変更 (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：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) 治験に関する変更／受託研究契約書に関する変更	

(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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告) (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 (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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
整理番号 : S2016015 審議結果 : 報告のみ	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による脊髄小脳変性症患者を対象とした KPS-0373 の第Ⅲ相試験
(報告) 治験終了・中止・中断 / 治験終了	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更 (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 : 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、治験薬概要書に関する変更 (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 : 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 / 重篤な有害事象等 (第3報) (第4報) (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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	

(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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 治験実施計画書に関する変更 (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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (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 (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 : 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 / 治験薬概要書に関する変更 (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 : 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 / 重篤な有害事象等 (第 4 報) (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 : 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 II b/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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 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 : 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 (審議) 治験に関する変更 / 治験薬概要書に関する変更 (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 : 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 (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 (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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
整理番号 : S2017023 審議結果 : 承認	富士フイルム RI ファーマ株式会社の依頼による難治性の褐色細胞腫 (パラガ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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書に関する変更 (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 : 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 (審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書に関する変更 (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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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、説明文書、同意文書に関する変更 (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 : 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 (審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書に関する変更	

(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 : 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 / 被験者の健康被害補償説明文書に関する変更 (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 : 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) 治験に関する変更 / 治験実施計画書、治験参加カードに関する変更 (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 : 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 (審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書、被験者への支払いに関する資料に関する変更 (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 : 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) 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	

## 【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201120 審議結果 : 承認	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社 の依頼による 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElotuzumab第Ⅲ相臨床試験
180328 (審議)治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、治験契約期間の変更、治験実施体制の変更)、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 : 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
180328 (審議)治験に関する変更申請(治験契約期間の変更)、治験継続の審議 (治験実施状況報告)	
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
180328 (審議) 治験に関する変更申請(治験契約期間の変更)、治験継続の審議 (治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201317 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
180328 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
180328 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
180328 (審議) 治験継続の審議 (治験実施状況報告)	
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
180328 (審議) 治験継続の審議 (治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
180328 (審議) 治験継続の審議 (治験実施状況報告)	
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
180328 (審議) 治験継続の審議 (治験実施状況報告)	

【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: 201120 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 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElotuzumab第Ⅲ相臨床試験
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】

<p>試験管理番号: 1610</p> <p>審議結果 : ④不承認</p>	<p>乳癌患者における酸素ナノバブル水の安全性検証を目的とした第 I 相臨床試験</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (不承認事由)安全性のデータが十分でない。腫瘍細胞が増大する懸念が払拭できない。同意説明文書の記載に妥当性を欠く。</p>	
<p>試験管理番号: 1623</p> <p>審議結果 : ③条件付承認</p>	<p>早期関節リウマチ患者における初期治療効果反応性による治療強化の予後予測に関する研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)改訂した実施計画書を臨床研究審査委員会に提出すること。</p>	
<p>試験管理番号: 1624</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>機能性消化管疾患における睡眠障害の影響に関する前向き観察研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1625</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>公益社団法人日本麻酔科学会「周術期肺血栓栓塞症発症例調査」及び「麻酔関連偶発症例調査」に伴う既存情報の提供</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	