

国立大学法人群馬大学医学部附属病院
臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	西暦 2018 年 04 月 25 日 (水) 15 時 15 分～16 時 50 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、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、 御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美	
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：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) 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：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) 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	
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		
(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：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	小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の	
審議結果：承認	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	中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症の患者を	

審議結果：承認	対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験
(審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第1報) (第2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：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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (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／治験分担医師、治験協力者に関する変更	
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	
(審議) 治験に関する変更／治験実施予定期間に関する変更	
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：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：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／治験薬概要書に関する変更	

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 (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、治験 分担医師に関する変更	
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/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：S2016012 審議結果：承認	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ・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/治験実施体制に関する変更	
整理番号：S2016013 審議結果：承認	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ・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/治験実施体制に関する変更	
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/治験分担医師に関する変更	
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、治験分担医師に関する変更	
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、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2017005 審議結果：承認	アヅ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 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	
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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験実施	

計画書 別紙1 参考和訳、別紙2 治験実施体制及び治験薬、治験分担医師に関する変更	
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	
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	
(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：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) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更	
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/治験薬概要書、同意説明補助資料、治験分担医師に関する変更	
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1報)(第2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/治験分担医師に関する変更	
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 III b 相試験
(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：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：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

	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) 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：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、治験薬概要書に関する変更	
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	
整理番号：S2018001 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非小細胞肺癌を対象とした BMS-936558/BMS-734016/化学療法の第 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：S2018002 審議結果：承認	千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象とした SJP-0133 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： 201135 審議結果 : 報告のみ	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 真性多血症患者を対象としたINC424の第Ⅲ相試験
180425 (報告) 治験終了報告	
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
180425 (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： 201210 審議結果 : 報告のみ	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457のプラセボと比較する第Ⅲ相試験(継続試験)
180425 (報告) 治験終了報告	
治験管理番号： 201216 審議結果 : 報告のみ	ノバルティスファーマ株式会社 の依頼による 乾癬患者を対象としたAIN457の長期安全性及び有効性第Ⅲ相試験(継続試験)
180425 (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: 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: 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: 1626 審議結果 : ①承認	局所進行膵癌に対するS-1併用炭素イオン線治療に関する前向き観察研究 (GUNMA1501) A prospective observation study of carbon-ion radiotherapy and concurrent S-1 chemotherapy for locally advanced pancreatic cancer (GUNMA1501)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1627 審議結果 : ①承認	局所進行子宮頸癌に対する3次元画像誘導小線源治療 (Cervix-V) 3D-Image-guided brachytherapy for Locally Advanced Cervical Cancer (Cervix-V)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1628 審議結果 : ①承認	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1629 審議結果 : ①承認	頭頸部癌におけるセンチネルリンパ節の微小転移に関する実態調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1630 審議結果 : ①承認	N0口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1631 審議結果 : ①承認	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1632 審議結果 : ①承認	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
試験実施の妥当性について審議した。	