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 開催場所 出席委員名	西暦 2018 年 06 月 27 日（水）15 時 15 分～17 時 05 分 医学部大会議室 近松　一朗、廣村　桂樹、小松　康宏、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：D2016017 審議結果：承認	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）治験に関する変更／実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2014003 審議結果：承認	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）治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2014004 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 LBH589 の第Ⅱ相試験
（審議）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2014008 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 審議結果：承認	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／治験実施計画書、治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2014011 審議結果：承認	国内治験管理人　株式会社新日本科学 PPD の依頼による 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）治験に関する変更／治験実施計画書　補遺に関する変更	
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）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：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：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／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2015012 審議結果：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告 （報告）IRB 報告事項／安全性に関する報告	
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／治験実施計画書、説明文書 、同意文書、あなたの個人情報に関する追加情報、治験参カードに関する変更	
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 （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：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、治験実施計画書に関する変更	
整理番号：S2016005 審議結果：承認	株式会社ＥＰＳ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：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 （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：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：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／治験分担医師に関する変更	
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、IDMC Recommended Changes to the IMvigor130 (WO30070) Study Design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	
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	

<table>
<tr><td>整理番号：S2017004
審議結果：承認</td><td>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 RO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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）（第 4 報）（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／説明文書、同意文書に関する変更
（報告）IRB 報告事項／治験実施計画書等修正に関する報告</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017005
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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 、治験分担医師 に関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017007
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017008
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017009
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017010
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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、PET 検査案内、被験者募集に関する手順に関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017011
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017012
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
</table>

（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 （審議）治験に関する変更／予定される治験費用に関する資料に関する変更	
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 （報告）IRB報告事項／逸脱報告	
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・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞ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：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）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：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／説明文書、同意文書、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	
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 （審議）治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カードに関する変更	
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／説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カードに関する変更	
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、説明文書、同意文書に関する変更	
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：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／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2017030	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体

審議結果：承認	軸性脊椎関節炎患者を対象にとした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 （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：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）治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書、期間延長に関する変更	
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 （審議）治験に関する変更／予定される治験費用に関する資料に関する変更	
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がんを対象としたBMS-936558/BMS-734016/化学療法の第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／治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2018003 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②
（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：S2018004 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象としたBAY1163877(rogaratinib)の第Ⅱ／Ⅲ相試験

<table>
<tr><td colspan="2">（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。</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2018009
審議結果：承認</td><td>エーザイ株式会社の依頼によるレビー小体型認知症（DLB）を対象としたE2027の第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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。</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2018011
審議結果：承認</td><td>アストラゼネカ株式会社の依頼による日本小児患者を対象としたD961Hの第Ⅲ相オープン試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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。</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2018012
審議結果：修正のうえで承認</td><td>日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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。
（指示事項）同意説明文を修正すること</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2018013
審議結果：承認</td><td>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたJNJ-64304500の第Ⅱ相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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。</td></tr>
</table>

【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　　: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

180627
(報告)治験に関する変更報告(治験実施計画書の変更)

【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	ノボノ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
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	アッヴィ合同会社 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: 1637 審議結果　　: ②修正した上で承認	LGIパウダー（おから微細粉末）を使用した食品の血糖値上昇抑制効果に関する研究
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。健常人電子カルテにて管理すること。	
試験管理番号: 1638 審議結果　　: ②修正した上で承認	骨髄不全患者を対象としたHLA-Aアレル欠失血球の検出（多施設共同研究）
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: 1639 審議結果　　: ①承認	多発性骨髄腫治療抵抗性のバイオマーカーの検索
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1641 審議結果　　: ①承認	急性膵炎の前向き多施設観察研究　Multicenter prospective study in acute pancreatitis
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1642 審議結果　　: ①承認	内シャント開存率へ影響を与える因子の解析―後ろ向き研究―
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1643 審議結果　　: ①承認	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究　JBES1703/JACS1806
試験実施の妥当性について審議した。	