

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 09 月 05 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、小松 康宏、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、 御山 まゆみ、黒澤 栄子 | |
| 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) 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 |
| 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 | | |
| 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) 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 | | |
| 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／説明文書、同意文書、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) 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：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 | |
| (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：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：報告のみ | 武田薬品工業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／治験終了に関する報告 | |
| 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) 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 | |
| (審議) 治験に関する変更／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：S2016008 審議結果：報告のみ | 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 |
| (報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告 | |
| 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 | |
| 整理番号：S2016010 | MSD 株式会社の依頼による局所再発又は転移性トリプル |

| | |
|---|--|
| 審議結果：承認 | 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／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：S2016013 審議結果：報告のみ | 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 |
| (報告) 治験終了・中止・中断／治験中止に関する報告 (報告) IRB 報告事項／説明文書、同意文書、安全性に関する報告 | |
| 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 | |
| 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) 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 | |
| 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、説明文書、同意文書、添付文書に関する変更 | |
| 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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第6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、説明文書、同意文書に関する変更 | |

| | |
|--|---|
| 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) 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 | |
| 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) 安全性情報等／安全性情報等 | |
| 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 (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：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 | |
| 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、説明文書、同意文書に関する変更 | |
| 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/重篤な有害事象等 (第1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 | |
| (審議) 治験に関する変更/治験概要書に関する変更 | |
| 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) 安全性情報等/安全性情報等 | |
| 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：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：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/施設情報の依頼者 Web 上での公開に関する変更 | |
| 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：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) 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 | |

| | |
|--|--|
| 整理番号：S2018009 審議結果：承認 | 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 |
| (審議) 治験に関する変更/添付文書、hhc ホットライン、リーフレット、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：S2018011 審議結果：承認 | 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 |
| (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：S2018012 審議結果：承認 | 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 |
| (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：S2018013 審議結果：承認 | 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 |
| (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：S2018014 審議結果：承認 | 治験国内管理人 株式会社 EPS アソシエイトの依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象とした JBT-101 の第Ⅲ相試験 |
| (審議) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料に関する変更 | |
| 整理番号：S2018015 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を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相長期投与試験 |
| (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：S2018016 審議結果：修正のうえで承認 | 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ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。 (指示事項) 同意説明文書を修正すること。 | |

【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 |
| 180905 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更) | |
| 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 |
| 180905 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、被験者の健康被害の補償について説明した文書の変更、被験者への支払いに関する資料の変更) | |
| 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 |
| 180905 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更) | |

【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: 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: 1651 審議結果 : ⑤保留(継続 審査) | 進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第Ⅱ相試験 (JGOG1079) A phase II study for the efficacy of bevacizumab with paclitaxel and carboplatin in patient with stage IVB, recurrent or persistent cervical cancer. |
| 試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究法上の認定を受けた臨床研究審査委員会の承認を受けること。 | |
| 試験管理番号: 1652 審議結果 : ①承認 | 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1653 審議結果 : ①承認 | ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法) 細菌又は真菌に起因する 難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法) |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1654 審議結果 : ①承認 | 20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1655 審議結果 : ①承認 | 脊椎脊髄疾患における神経障害の重症度に関連する血液中バイオマーカーの研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1656 審議結果 : ①承認 | 選択的送気法と赤外光胸腔鏡を併用した肺区域切除予定領域同定に関する前向き観察研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1657 審議結果 : ①承認 | 国内で流行するHIVとその薬剤耐性株の動向把握に関する研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1658 審議結果 : ②修正した上 で承認 | 慢性硬膜下血腫における血腫被膜の異常血管新生能と血管脆弱性に関する前向き観察研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)実施計画書及び同意説明文書を修正すること。 | |

【医師主導臨床試験の審議結果について】

| | |
|--|---|
| 試験管理番号: 1660 審議結果 : ③条件付承認 | EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブの効果予測因子に関する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。 (指示事項)採取する全血液量の過不足について確認すること。 | |
| 試験管理番号: 1661 審議結果 : ①承認 | 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A) |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1662 審議結果 : ①承認 | 去勢抵抗性前立腺癌に対するカバジタキセルおよびラジウム223の治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |