

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 26 日 (水) 15 時 15 分～17 時 10 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、黒澤 栄子、齋藤 知恵美	
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	
審議結果：報告のみ	対象とした MPDL3280A の第Ⅲ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：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) 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、受託研究契約書に関する変更		
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		
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	小野薬品工業株式会社の依頼による慢性心不全を対象	
審議結果：報告のみ	とした ONO-1162 の第Ⅲ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：S2015013	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗	

審議結果：承認	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：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 (セレキシバグ) 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：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／治験薬概要書の変更に関する報告	
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	
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：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5報)	
(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	
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、受託研究契約書、被験者提供資料に関する変更	
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	
(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：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	
整理番号：S2017013	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

審議結果：承認	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、予定される治療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	
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・アムジェン・バイ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：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 (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：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	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大

審議結果：承認	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) 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	
整理番号：S2017030 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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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) 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グ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、受託研究契約書に関する変更	
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	
(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：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/治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
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/治験実施計画書に関する変更	
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	
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	
整理番号：S2018016 審議結果：報告のみ	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相試験
(報告) IRB 報告事項/治験実施計画書等修正に関する報告	
整理番号：S2018017 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験
(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： 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者を対象としたNN-220の第Ⅲ相試験
180926 (報告) 治験終了報告、開発の中止に関する報告	
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腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
180926 (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、製造販売後臨床試験に移行後の費用負担についての変更)	

【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: 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: 1659 審議結果 : ①承認	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1663 審議結果 : ①承認	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録 A registry of Nation Japanese Radiation Oncology Study Group: Intensity-modulated radiation therapy for prostate cancer (JROSG-IMRT-PC01)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1664 審議結果 : ③条件付承認	SMHヘアファンデーション(ルアン社)のパッチテストによる安全性試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床試験登録を行うこと。	
試験管理番号: 1665 審議結果 : ①承認	各種神経疾患における新しい神経機能評価方法の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1666 審議結果 : ①承認	ヒドロキシクロロキン(HCQ)内服誘発テストの標準プロトコールの妥当性の検証とその確立
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1667 審議結果 : ③条件付承認	前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術; robotic-assisted laparoscopic radical prostatectomy (RALP)の治療効果に関する後ろ向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: 1668 審議結果 : ③条件付承認	転移性腎細胞癌に対する分子標的薬、免疫チェックポイント阻害薬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。 (指示事項)群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ること。	