

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 11 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 | 廣村 桂樹、和田 直樹、武藤 茂美、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美 | |
| 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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告) | | |
| 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 | 審議結果：承認 |
| (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／治験薬概要書、memorandum 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 | 審議結果：承認 |
| (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対象としたトシリズマブの第 III 相試験 | 審議結果：承認 |
| (審議) 安全性情報等／安全性情報等 | | |
| 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性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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 | | |
| 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とするエンザルタミドの第 III 相試験 | 審議結果：承認 |
| (審議) 安全性情報等／安全性情報等 | | |
| 整理番号：S2015022 | 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 およびペバシズマブの第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／説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更 | |
| 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／説明文書、同意文書に関する変更 | |
| 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：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 | |
| 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：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 | |
| 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：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 | |
| (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：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/説明文書、同意文書、添付文書、適正使用ガイドに関する変更 | |
| 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/治験薬概要書に関する変更 | |
| 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 | |
| (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：S2017014 | 治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による活動 |

| | |
|--|--|
| 審議結果：承認 | 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：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 (報告) IRB 報告事項／GCP／治験実施計画書違反 (報告遅延) に関する報告 | |
| 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) 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：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 | |
| 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：S2017023 審議結果：承認 | 富士フイルム富山化学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) 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／治験薬概要書に関する変更 | |
| 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 | |
| (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：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/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 | |
| (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 | |
| 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/治験実施計画書、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 | |
| 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) 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：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：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 |
| (審議) 安全性情報等／安全性情報等 | |
| (審議) 治験に関する変更／製品概要書に関する変更 | |
| 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：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 | |
| 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／Cosentyx SmPC 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／説明文書、同意文書、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更 | |
| 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性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／被験者カードに関する変更 | |
| 整理番号：S2018016 審議結果：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) 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：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) 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：S2018018 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従来治療及び生物学的製剤が不良な中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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。 | |
| 整理番号：S2018019 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中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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。 | |
| 整理番号：S2018020 審議結果：修正のうえで承認 | 治験国内管理人 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による遺伝性血管性浮腫患者に発作の予防を目的として BCX7353 の 2 用量を経口投与した際の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験 |
| (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。 (承認条件) 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： 201120 審議結果 : 承認 | プリストル・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 |
| 181128 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更) | |
| 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 |
| 181128 (審議) 治験に関する変更申請(添付文書に関する変更) (報告) 開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得) | |
| 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 |
| 181128 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、添付文書の変更) | |

【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: 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: 1670 審議結果 : ③条件付承認 | 腹膜転移を有する膵がんに対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第Ⅲ相多施設共同臨床試験 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床研究法に基づく利益相反手続を行うこと。先進医療Bに必要な手続を行うこと。 | |
| 試験管理番号: 1671 審議結果 : ①承認 | 周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1672 審議結果 : ①承認 | レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1673 審議結果 : ①承認 | EGFRチロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 -NEJ040- |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1674 審議結果 : ①承認 | 高齢者に対する免疫チェックポイント阻害剤(ICI)の有効性と安全性に関する後ろ向き解析臨床試験 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1675 審議結果 : ①承認 | International Myeloma Foundation によるt(11;14)転座を有する多発性骨髄腫患者のアウトカムに関する研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: 1676 審議結果 : ①承認 | 急性期虚血性脳卒中中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究(Part 1, Drip & Ship法に関する調査研究)(Part 2, MTに関する調査研究) |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |