

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 2019 年 01 月 23 日 (水) 15 時 15 分～16 時 35 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	廣村 桂樹、小松 康宏、和田 直樹、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子	
整理番号：D2017016	下山 康之の依頼による手術困難かつ内視鏡的切除困難	な胃癌を対象とした ME2906 及び PNL6405GST の第Ⅱ相 医師主導治験
審議結果：承認		
(審議) その他審査／モニタリング報告書に関する審査		
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	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
審議結果：承認		
(審議) 治験に関する変更／受託研究契約書に関する変更		
(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：S2014008	ブリistol・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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更		
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ングアト 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) 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 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) 継続審査(実施状況報告) / 継続審査(実施状況報告)	
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 / 非盲検下の PSA 検査の取り扱いにつきましてに関する変更	
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	
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 (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：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：S2016020	中外製薬株式会社の依頼による未治療局所進行又は転

審議結果：承認	移行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：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) 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	
(審議) 治験に関する変更 / 被験者負担軽減等要望書に関する変更	
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	
整理番号：S2017010 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断 / 治験終了に関する報告	
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) 重篤な有害事象等 / 重篤な有害事象等 (第 4 報)	
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
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 (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：S2017017 審議結果：承認	アステラス・アマジエン・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	
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 (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：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 (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：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) 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 (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：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	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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	
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	
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 : 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 / 被験者募集広告に関する変更	
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	
整理番号 : S2018021 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 (PROpel)
(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 : S2018022 審議結果 : 承認	日本製薬株式会社の依頼による大腸内視鏡検査受診者を対象とした NPF-08 の第Ⅲ相比較試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2018023 審議結果 : 承認	治験国内管理人 株式会社 Integrated Development Associates の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの有効性及び安全性を検討する試験
(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: 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
190123 (報告) 治験に関する変更報告(治験実施計画書の変更)	
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
190123 (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: 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
190123 (審議) 治験に関する変更申請(受託研究変更契約書の変更)	

【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: 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】

<p>試験管理番号: 1684</p> <p>審議結果 : ②修正した上で承認</p>	<p>超広角内視鏡を用いた大腸病変の内視鏡画像解析に関する前向き観察研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) オリンパス株式会社との研究契約名称について文言を修正すること。</p>	
<p>試験管理番号: 1685</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>新規乾癬患者の疫学調査</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1686</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>掻痒を伴うバリア障害疾患と皮膚線維化疾患におけるTRPV4の役割について</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: 1687</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>皮膚筋炎患者の疾患特異的自己抗体における皮膚症状の検討</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	