

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 02 月 27 日 (水) 15 時 15 分～16 時 10 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一朗、和田 直樹、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：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：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／治験実施計画書、治験薬概要書、受託研究契約書に関する変更		
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：S2014011	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	
審議結果：報告のみ		
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告		
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		
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：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		

(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 : 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 / 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 : 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 (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 : 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 : S2016006 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 pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験
(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 : 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：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) 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/治験薬概要書に関する変更	
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 (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：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 (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：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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第1報) (第2報)	
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/EQ-5D-3L 健康アンケート日本語版電話インタビュー用スクリプトに関する変更	
整理番号：S2017009	EPS インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の

審議結果：報告のみ	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
(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／MOD-4023 安全性情報に関する誤記訂正について (お詫び) 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 (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：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) 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／説明文書、同意文書、治験薬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	アツ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 (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、被験者への支払いについてに関する変更	
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	
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：報告のみ	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
(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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第 2 報）（第 3 報）（第 4 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：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）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 （審議）治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加カードに関する変 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：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：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：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／被検者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更	
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	
整理番号：S2018016	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相

審議結果：承認	試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
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：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) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／Memo、覚書に関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2018020 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) 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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 安全性情報等／安全性情報等	

【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
190227 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、受託研究契約書に関する変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
190227 (審議) 治験に関する変更申請(患者さんへの治験結果をお知らせするお手紙に関する変更)	
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
190227 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【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: 201120 審議結果: 承認	ブリistol・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
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: 1688 審議結果 : ①承認	再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1689 審議結果 : ①承認	Stage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験(JFMC47-1202-C3:ACHIEVE Trial)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1690 審議結果 : ①承認	再発危険因子を有するハイリスクStage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験 (JFMC48-1301-C4:ACHIEVE-2 Trial)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1691 審議結果 : ①承認	子宮頸癌に対する三次元画像誘導小線源治療における高リスク臨床標的体積の画像モダリティ間での比較研究: 日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: 1692 審議結果 : ①承認	脳血管内治療に関する診断参考レベル構築のための医療被ばく実態調査(Re-JDRL study)
試験実施の妥当性について審議した。	