

西暦 2019 年 03 月 18 日

臨床研究審査委員会議事録

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

委員長 近松 一朗

日時 : 西暦 2019 年 03 月 13 日 (水) 19 時 00 分～20 時 15 分

場所 : 医学部大会議室

出席者 (委員) : 近松 一朗、和田 直樹、岩瀬 明、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

出席者 (事務局) : 中村、増井

欠席者 : 小松 康宏

冒頭、中村臨床試験部長より、当院の臨床研究審査委員会で人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づいて審査を受けていた研究であるが、臨床研究法に基づく審査となり、再承認という手続きになるという説明があった。

委員長より、経過措置研究の審議にあたっては、書面審査で行う旨、説明があった。

I. 臨床研究法に基づく臨床研究の審査

1. 新規申請分 (経過措置期間中の特定臨床研究) について

1) 受付番号 63 番 (2019 年 3 月 1 日受領)

【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任医師: 群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 藤井 孝明

技術専門員 : 新木 健一郎 (群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科)

荒木 拓也 (群馬大学大学院医学系研究科 臨床薬理学)

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。手術中にメチレンブルー (試薬) を点滴静注し、直視下に青染する上皮小体を確認することで、より安全で確実な診断治療法の確立を目的とした研究である。現在まで 170 症例行われているが、安全性にかかわる報告の提出はない。

第 3 号委員より、技術専門員からの評価書に市販の医薬品を薄めて使うのが望ましいとあるが、これを反映しなくて良いのか、との質問があり、中村臨床試験部長より、メチレンブルーが市販薬になったのが約 3 年前であり、この研究は 10 年以上前から行われている。市販薬にしても、適応はメヘモグロビン血症であり、今回の使用では適応外となる。また、薄める操作も必要となるので、将来的には検討が必要であるが、現時点ではリスクを考え試薬の変更を反映させていない、との回答があった。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認とした。(全会一致)

2) 受付番号 602番 (2018年7月11日受領)

【手術不能又は再発乳癌に対するTS-1とCyclophosphamide逐次療法(経口抗がん剤治療)の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 藤井 孝明

技術専門員 : 宗田 真 (群馬大学医学部附属病院 消化管外科)

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。手術不能又は再発乳癌に対して、外来施行が可能な認容性の高い化学療法の確立を目指して、TS-1/Cyclophosphamide逐次化学療法の推奨用量を設定し、本療法の有効性および安全性を検討することを目的とする研究である。第Ⅰ相試験で決まったTS-1の用量で第Ⅱ相試験を実施中である。この用量が添付文書記載通りではない為、適応外使用となっている。当院では50例行われているが、有害事象等の報告はない。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認とした。(全会一致)

3) 受付番号 1030番 (2019年2月24日受領)

【運動器・脊髄疾患に対する経頭蓋直流電気刺激法の有用性】

臨床研究責任医師 :群馬大学医学部附属病院 整形外科 設楽 仁

技術専門員 : 和田 直樹 (群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部)

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。経頭蓋直流電気刺激法(tDCS)が、脊髄疾患や運動器疾患によって生じる中枢神経系の変化に対して促進・抑制的な効果があるのか検討を行う事を目的とした研究である。刺激を受ける群と受けない群に分けて疾患群、健常者群で行う。22例実施されており、有害事象等の報告はない。技術専門員からの指摘事項に対し、研究計画書を修正している。

第1号委員より、技術専門員として、具体的な刺激部位の記載がなかったこと、軽症の疾患の場合自然経過で回復したのか、この刺激によるものなのかがわかりにくいので、罹病期間を指定した方が良く、健常者において謝金が高すぎると刺激に対する評価を我慢してしまう可能性があるため、金額を検討した方が良く、この指摘した、との説明があった。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認とした。(全会一致)

4) 受付番号 1412番 (2018年9月20日受領)

【産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究】

臨床研究責任医師 :群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明

技術専門員 : 小川 孔幸 (群馬大学医学部附属病院 血液内科)

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。産科大量出血の際の低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲン濃縮製剤の使用に際しての副作用の発生頻度を明らかにする事を目的とした研究である。フィブリノゲンの適応外使用となる。10例の実施があり、有害事象の報告はない。

委員長より、選択基準に合う患者がいれば至急に使用する事になる研究であるか、との質問があり、事務局増井より、そうである、との回答があった。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認した。(全会一致)

尚、岩瀬委員は本研究の研究責任医師である為、退席し審議及び採決には参加しなかった。

5) 受付番号 1430番(2019年2月25日受領)

【進行卵巣癌におけるベバシズマブを含む化学療法のバイオマーカー探索研究】

臨床研究責任医師：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 平川 隆史

技術専門員：木村 孝穂（群馬大学大学院医学系研究科 臨床検査医学）

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。ベバシズマブは各種がんの治療において有効であるが、その効果治療予測因子は明らかではない。本研究では卵巣がんにおけるベバシズマブ含む化学療法の効果予測因子を血液およびFDG-PETによる分子イメージングで探索的に評価することを目的とした研究である。化学療法自体は適応内で行われ、企業等からの資金提供もないが、治療後のFDG-PETが通常診療を越えて実施される為、非特定の臨床研究として申請されている。2例の実施があるが、有害事象の報告はない。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認した。(全会一致)

尚、岩瀬委員は本研究の研究責任医師の診療科長である為、退席し審議及び採決には参加しなかった。

6) 受付番号 1485番（2018年7月31日受領）

【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】

研究責任医師：群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 池田 佳生

技術専門員：田澤 昌之（群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション部）

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。赤外線深度センサーを用いて、歩行障害を客観的かつ定量的に評価することを目的とした研究である。脊髄小脳変性症やパーキンソン病などの神経変性疾患の患者と正常対照群で行う。

第3号委員より、歩行障害を認める患者さんが対象ということで、転倒のリスクがあると思われるので、本人に対するメリットはないと考えて良いか、との質問があり、事務局増井より、同意説明文書には利益はないと記載されており、不利益についても転倒のリスクに対し歩行中は常に医師が付き添い、転倒を防ぐ対応をしながら行う、との回答があった。委員長より、研究に参加していただいた人というより、将来この研究によって良い評価法ができれば、という研究である、との意見があった。

第1号委員より、現在大掛かりな歩行解析ソフトがあるが、この研究で使用するMicrosoft の Kinect はコンパクトでマーカーを付けるだけなので、時間的にも短くなるメリットが考えられる、との意見があった。

委員長より、予定症例数は50例ずつであるが、現時点で何例の登録があるか、との質問があり、事務局増井より、平成28年度に5例、平成29年度に27例の実施があり、有害事象の報告はない、との回答があった。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認した。(全会一致)

7) 受付番号 1498番 (2019年2月27日受領)

【悪性リンパ腫におけるFAMT-PETの治療効果と予後予測における有用性の探索試験】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター 塚本 憲史

技術専門員 : 平戸 純子 (群馬大学医学部附属病院 病理部)

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。悪性リンパ腫の病期診断における¹⁸F-FAMT PETの有用性、ならびに、全身化学療法後の治療効果予測における¹⁸F-FAMTのモニタリングとしての有用性を検討すること目的とした研究である。現在まで10症例行われており、その他の疾患でも10年以上前から行われているが、安全性にかかわる報告の提出はない。

委員長より、現在の糖を用いたPETではなくアミノ酸を用いた新しいPET検査になる、との説明があった。今回の疾患では10例であるが、他の疾患を含めた他の臨床研究も含めるともっとたくさんの症例が行われており、有害事象の報告もない、ということか、との質問があり、事務局増井より、そうである、との回答があった。中村臨床試験部長より、製薬メーカーが試薬を製造していないので、試薬レベルで当院で作成し行われている、との説明があった。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認とした。(全会一致)

8) 受付番号 1563番 (2019年2月28日受領)

【胃癌補助化学療法時に発生する有害事象(口内炎、栄養障害等)に対する ω -3系脂肪酸含有経腸栄養剤(ラコール)の有効性・安全性の検討(無作為化群間比較試験)]

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 消化管外科 緒方 杏一

技術専門員 : 新木 健一郎 (群馬大学医学部附属病院 肝胆膵外科)

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。胃癌術後のS-1を用いた補助化学療法時に発生する口内炎、栄養障害等の有害事象に対する ω -3系脂肪酸含有経腸栄養剤の有効性・安全性について検討することを目的とした研究である。実施症例の報告はまだない。

第1号委員より、ラコールを投与する群としない群では栄養障害の発生率は変わるのか、との質問があり、委員長より、その分ベースを減らさないといけないのではないかと、との意見があり、中村臨床試験部長より、食事のカロリー制限はしてないと思われる、との回答があった。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認とした。(全会一致)

9) 受付番号 1601番 (2019年2月22日受領)

【ウロキナーゼの胸腔内投与による線維素溶解療法】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊部 崇史

技術専門員 : 砂長 則明 (群馬大学医学部附属病院 呼吸器内科)

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。ドレナージ治療のみでは治療が困難な胸腔内感染症を対象に、ウロキナーゼ胸腔内投与による線維素溶解療法の有効性と安全性を検討することを目的とした研究である。現在まで6症例行われているが、安全性にかかわる報告の提出はない。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認とした。(全会一致)

10) 受付番号 1602番 (2019年3月6日受領)

【肺癰(難治性気胸や術後肺癰)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 伊部 崇史

技術専門員 : 砂長 則明 (群馬大学医学部附属病院 呼吸器内科)

八島 秀明 (群馬大学医学部附属病院 薬剤部)

事務局増井から研究計画方法等について説明があった。肺癰(難治性気胸や術後肺癰)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール胸腔内投与の有効性と安全性を検討する研究である。現在まで8症例行われているが、安全性にかかわる報告の提出はない。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認とした。(全会一致)

以上

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2018-432

審議結果 : ③条件付承認

レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験

試験実施の妥当性について審議した。

(指示事項)利益相反委員会の承認を得ること。

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 03 月 27 日（水）15 時 15 分～16 時 55 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、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		
審議結果：承認	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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）			
(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：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：報告のみ	第Ⅱ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	ブリストル・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			
(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：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ングアト 錠の第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／契約期間延長に関する変更			
(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：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 3 報）			
(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：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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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) 治験に関する変更／試験結果概要書に関する変更 (報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
整理番号：S2015010 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乳癌を対象とした alpelisib 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	
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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 (審議) 治験に関する変更／Thank you letter 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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、契約期間延長に関する変更 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (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 : 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) 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (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 : 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 (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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 治験実施計画書に関する変更 (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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (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 : 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 / 受託研究契約書 契約期間延長に関する変更 (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 : 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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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／治験実施計画書、国内追加事項に関する変更 (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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2017019 審議結果：承認	治験国内管理人 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による治療歴のある成人重症血友病 A 患者を対象に、Human-cl rhFVIII による個別化定期補充療法の有効性及び安全性を評価する前向き、非盲検、多施設共同第 III b 相試験
(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：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／受託研究変更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：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

	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)	
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 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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／被験者の募集の手順に関する資料の変更 (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：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 (審議) 治験に関する変更／被験者の募集の手順に関する資料の変更 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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 (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：S2017032	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治

審議結果：承認	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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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、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：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3報）（第4報） (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：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、治験参加カードに関する変更 (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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書に関する変更 (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：S2018004	バイエル薬品株式会社の依頼による尿路上皮癌を対象

審議結果：承認	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／治験薬概要書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告） (報告) IRB 報告事項／被験者の登録中断に関する報告	
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 (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：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) 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 (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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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／被験者カードに関する変更 (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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	

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) 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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／外用エモリエントの運用変更に関する変更 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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 (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：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 (審議) 治験に関する変更／ポスター、リーフレット、ホームページ掲載事項に関する変更 (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：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 (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：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ソ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 (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の変更	
整理番号：S2018024 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たれた日本人心不全患者を対象とした LCZ696 の第Ⅲ相継続試験
(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：S2018025 審議結果：修正のうえで承認	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 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。 (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	ブリストル・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
190327 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更、治験実施計画書別紙の変更、受託研究契約書の変更)、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
190327 (審議) 治験に関する変更申請(添付文書の変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
190327 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201317 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
190327 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
190327 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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リンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
190327 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201408 審議結果 : 承認	アッヴィ合同会社 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
190327 (審議) 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: 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	アッヴィ合同会社 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: IRB2018-433 審議結果 : ①承認	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究 AML-R15
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2018-434 審議結果 : ①承認	先天性および若年性の視覚聴覚二重障害に対する一体的診療体制に関する研究 ～視覚聴覚二重障害 実態把握のための全国調査(二次調査)～
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2018-435 審議結果 : ①承認	大腸腫瘍患者へのアスピリン(100mg/day)による発がん予防大規模臨床試験(J-CAPP Study II)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2018-436 審議結果 : ①承認	頸胸部悪性腫瘍に対する重粒子線照射あるいはX線照射による心臓電氣的影響の前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	