西暦 2019 年 05 月 15 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 04 月 24 日（水）15 時 30 分～15 時 40 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、小松　康宏、
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：川住　岳央

Ⅰ.臨床研究法に基づく臨床研究の審査
1.　変更申請分について
**1）受付番号　1412 番　（2019 年 4 月 10 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】**
**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**
**変更内容（臨床研究期間延長、症例登録期間延長、分担医師変更、誤記修正、用語修正）**
事務局増井から変更内容について説明があった。
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）
尚、岩瀬委員は本研究の研究責任医師であるため退席し、審議および採決には参加しなかった。

以上

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<br>開催場所<br>出席委員名 | 西暦 2019 年 04 月 24 日（水）15 時 15 分～17 時 20 分<br>医学部大会議室<br>近松　一朗、和田　直樹、小松　康宏、岩瀬　明、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<br>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：S2015001<br>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 | |
| 整理番号：S2015013<br>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<br>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<br>（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：S2015022<br>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<br>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<br>（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：S2016005<br>審議結果：承認 | 株式会社ＥＰＳ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 | 日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血 |

| | |
|---|---|
| 審議結果：承認 | 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<br>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<br>（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：S2016012<br>審議結果：承認 | 治験国内管理人　IQVIA サービシーズ・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 3 報)<br>（審議）安全性情報等／安全性情報等 | |
| 整理番号：S2016014<br>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<br>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）治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更 | |
| 整理番号：S2017001<br>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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 | |
| 整理番号：S2017004<br>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 RO5532961（Ipatasertib）の第Ⅲ相試験 |
| （審議）安全性情報等／安全性情報等<br>（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：S2017005<br>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：S2017006<br>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<br>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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 | |
| 整理番号：S2017008<br>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）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：S2017011<br>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<br>（審議）治験に関する変更／治験薬概要書、治験分担医師、添付文書に関する変更 | |
| 整理番号：S2017012<br>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<br>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：S2017014<br>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<br>審議結果：報告のみ | アッ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 |
| （報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告 | |
| 整理番号：S2017017<br>審議結果：承認 | ｱｽﾃﾗｽ・ｱﾑｼﾞｪﾝ・ﾊﾞ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：S2017019<br>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 | |
| 整理番号：S2017020<br>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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第 4 報）<br>(審議) 安全性情報等／安全性情報等 | |
| 整理番号：S2017021<br>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<br>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<br>(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書、治験分担医師に関する変更 | |
| 整理番号：S2017023<br>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) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 | |
| 整理番号：S2017024<br>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<br>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<br>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：S2017031<br>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<br>(審議) 治験に関する変更／レターに関する変更 | |

| | |
|---|---|
| 整理番号：S2017032<br>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<br>（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：S2017033<br>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）重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第1報）（第2報）<br>（審議）治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書、契約期間の延長に関する変更 | |
| 整理番号：S2017034<br>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5報）<br>（審議）安全性情報等／安全性情報等 | |
| 整理番号：S2018001<br>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がんを対象とした 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<br>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<br>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<br>（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<br>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）安全性情報等／安全性情報等 | |
| 整理番号：S2018011<br>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<br>（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：S2018012<br>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<br>（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：S2018013<br>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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 | |
| 整理番号：S2018015<br>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<br>（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：S2018016<br>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 | |
| 整理番号：S2018017<br>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<br>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 | |
| 整理番号：S2018019<br>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<br>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<br>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／説明文書 、同意文書 、 治験薬概要書に関する変更 | |
| 整理番号：S2018022<br>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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更 | |
| 整理番号：S2018023<br>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 | |
| 整理番号：S2018024<br>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）安全性情報等／安全性情報等 | |
| 整理番号：S2018025<br>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糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 |
| （審議）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更<br>（報告）IRB 報告事項／治験実施計画書等修正に関する報告 | |

## 【その他の審議結果・報告事項について】

| | |
|---|---|
| 治験管理番号: 201136<br>審議結果 : 報告のみ | 中外製薬株式会社 の依頼による<br>早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験 |
| 190424<br>(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: 201317<br>審議結果 : 承認 | PRAヘルスサイエンス株式会社 PRA開発 の依頼による<br>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 |
| 190424<br>(審議)治験に関する変更申請(治験分担医師の変更) | |
| 治験管理番号: 201318<br>審議結果 : 報告のみ | 中外製薬株式会社 の依頼による<br>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 |
| 190424<br>(報告)治験終了報告 | |

【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<br>審議結果: 承認 | 中外製薬株式会社 の依頼による<br>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<br>審議結果: 承認 | 中外製薬株式会社 の依頼による<br>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<br>審議結果: 承認 | アッヴィ合同会社 の依頼による<br>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: IRB2019-001<br>審議結果　　: ①承認 | 軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討:多施設ランダム化比較試験Benefit of immediate oral intake of low-fat solid diet in mild acute pancreatitis<br>: multicenter randomized control study |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2019-002<br>審議結果　　: ③条件付承認 | デュピュイトラン拘縮患者を対象としたコラゲナーゼ注射治療と腱膜切除術後の上肢機能及び費用効果の前向き観察研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。<br>(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: IRB2019-003<br>審議結果　　: ①承認 | 子宮頸がんに対するA群:腔内照射とB群:組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究(国際多施設共同遡及的観察研究) |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2019-004<br>審議結果　　: ①承認 | 転移性肝腫瘍に対する重粒子線治療の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。 | |
| 試験管理番号: IRB2019-005<br>審議結果　　: ①承認 | 至適な血管内超音波ガイド経皮的冠動脈インターベンションの複雑性病変における臨床経過を評価する前向き観察研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2019-006<br>審議結果　　: ①承認 | 癌合併の下腿限局型深部静脈血栓症に対する最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2019-007<br>審議結果　　: ①承認 | 初発時慢性期および移行期小児慢性骨髄性白血病を対象としたダサチニブとニロチニブの非盲検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。 | |
| 試験管理番号: IRB2019-008<br>審議結果　　: ①承認 | MLL遺伝子再構成陽性乳児急性リンパ性白血病に対するクロファラビン併用化学療法の有効性と安全性の検討をする多施設共同第II相試験およびMLL遺伝子再構成陰性乳児急性リンパ性白血病に対する探索的研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

| | |
|---|---|
| 試験管理番号: IRB2019-009<br>審議結果　　: ①承認 | 小児および若年成人におけるEBウイルス関連<br>血球貪食性リンパ組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2019-010<br>審議結果　　: ①承認 | 肺切除後肺瘻に対するデジタルモニタリング胸腔ドレナージ法の至適胸腔内圧の検証:多施設共同無作為化比較試験 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |
| 試験管理番号: IRB2019-011<br>審議結果　　: ①承認 | ノウリアスト(KW-6002)のFDA査察対応に関する既存情報を用いた研究 |
| 試験実施の妥当性について審議した。 | |