

西暦 2019 年 06 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05月29日（水）15時15分～15時20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、川住 岳央、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、宮下 章、御山 まゆみ

### 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 1030 番（2019年5月17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】**

研究責任医師：群馬大学医学部附属病院 整形外科 設楽 仁

##### 変更内容(分担医師変更、誤記修正)

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)

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	西暦 2019 年 05 月 29 日 (水) 15 時 15 分～17 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、岩瀬 明、武藤 茂美、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) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、治験分担医師に関する変更		
(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	
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		
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：報告のみ	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	
(報告) 治験終了・中止・中断/治験中止に関する報告		
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	
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) 安全性情報等/安全性情報等		
整理番号：S2015010	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌を対	
審議結果：承認	象とした alpelisib 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：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	
審議結果：承認	性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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/治験参加へのご協力のお礼とご報告に関する変更		
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	
審議結果：承認	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：S2016005 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 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) 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) 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：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	
(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：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) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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：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／治験分担医師に関する変更	

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：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 (審議) 治験に関する変更／治験分担医師、被験者の健康被害の補償について説明した文書に関する変更	
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／治験薬概要書、治験分担医師に関する変更	
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	
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) 治験に関する変更/治験薬概要書に関する変更	
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、同意文書に関する変更	
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/治験分担医師に関する変更	
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/治験分担医師に関する変更	
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	
(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：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/治験分担医師に関する変更	
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/治験薬概要書に関する変更	
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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第 3 報)	
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／治験分担医師に関する変更	
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 (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：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) 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：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、説明文書、同意文書、治験薬概要書、ポマリドミドインフォメーションシートポマリドミド投与において患者様に留意いただきたいことに関する変更	
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 (報告) IRB 報告事項／当該試験の組み入れ中断に関する追加情報についてに関する報告	
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) 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：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) 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：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／治験分担医師に関する変更	
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	
(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：S2018020 審議結果：承認	コーヴァンス・ジャパン株式会社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) 治験に関する変更／BCX7353-301 eDiary の入力についてに関する変更	
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、被験者の健康害補償について説明した文書に関する変更	
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	コーヴァンス・ジャパン株式会社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	

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) 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、被験者の健康被害に対する補償及び賠償責任保険についてに関する変更	
整理番号：S2019001 審議結果：承認	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とした Rucaparib (CO-338) と及びニボルマブ (BMS-936558-01) の併用第 3 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。	

## 【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
190529 (審議) 治験に関する変更申請 (同意説明文書の変更、治験分担医師の変更)	
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
190529 (審議) 治験に関する変更申請 (治験分担医師の変更) (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
190529 (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： 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
190529 (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： 201405 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 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
190529 (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： 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
190529 (審議) 治験に関する変更申請 (治験薬概要書の変更)	

【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: 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: IRB2019-012 審議結果 : ②修正した上で承認	浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術におけるmesenteric approach vs. conventional approachの無作為化比較第III相試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書に試料・情報の保管および廃棄について記載すること	
試験管理番号: IRB2019-013 審議結果 : ①承認	付随研究:門脈血中のcirculating tumor DNA量に関する探索的検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-014 審議結果 : ①承認	AJCC第8版によるT1膵癌の新分類のバリデーション試験と臨床病理学的特徴—日韓共同プロジェクト研究—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-015 審議結果 : ①承認	Radiomicsの手法を用いた画像解析による子宮頸癌放射線治療効果予測
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-016 審議結果 : ①承認	高齢者局所進行胃癌に対する術前化学療法としてのS-1+オキサリプラチン併用療法の安全性と有効性について検討する第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: IRB2019-017 審議結果 : ①承認	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m <sup>2</sup> ) / VA療法の有効性及び安全性の評価 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: IRB2019-018 審議結果 : ①承認	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 1.2 g/m <sup>2</sup> ) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第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: IRB2019-019 審議結果 : ①承認	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2 g/m <sup>2</sup> ) / VI(ビンクリスチン、イリノテカン)療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験
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: IRB2019-020 審議結果 : ①承認	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI(ビンクリスチン、イリノテカン)/VPC(ビンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド)/IE(イホスファミド、エトポシド)/VAC(ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド)療法の有効性及び安全性の評価第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: IRB2019-021 審議結果 : ①承認	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病に対する層別化治療の多施設共同第II相試験(AML-D16)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-022 審議結果 : ①承認	アスピリンによる異時性多発胃癌の発生予防効果を検証する多国籍・多施設無作為化比較試験 Metachronous Gastric cancer prevention with Aspirin:A multi-center randomized trial (MEGA trial)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-023 審議結果 : ①承認	肺切除後肺瘻のない患者に対する胸水排液量によらない胸腔ドレーン抜去の有用性・安全性の検証: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。	