

西暦 2019 年 07 月 16 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 06 月 26 日（水）16 時 00 分～16 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

I. 臨床研究法に基づく臨床研究の審査

1. 新規申請分について

1) 受付番号 IRB2019-024 番（2019 年 6 月 17 日受領）

【新規コンニャク加工食品の食前摂取による糖・脂質代謝への影響についての開発研究】

研究責任医師：群馬大学大学院医学系研究科医学教育センター 葭田 明弘

技術専門員：大山 良雄（群馬大学保健学研究科）

葭田明弘研究責任医師から研究計画方法等について説明があり、事務局増井氏よりヒアリングの説明があった。オリヒロ株式会社は、試験薬 G1 ファイバーを開発している。G1 ファイバーを食前 30 分前に摂取することで、胃壁への物理刺激によりインクレチン分泌を促し、食後の血糖値上昇を抑制することが期待できる。ミールテスト S 296kcal 摂取 30 分前に本開発品が入ったカプセルもしくは空のカプセルを経口摂取し、インクレチン分泌、血糖上昇、インスリン分泌の結果を比較、検討する。

第 1 号委員より、この研究が特定研究に値する理由について説明してほしい、特定保健用食品を目指すからか、との質問があり、事務局より、「サプリメント」と称して「食品」として販売される物またはその成分を含有する物であっても、疾病の治療等に使用されることが目的とされている場合は「医薬品」に該当し、これを患者等に投与することにより、疾病の治療等に対する有効性や安全性を評価することを目的とした研究は、未承認の医薬品を用いた臨床研究として、法に規定する臨床研究に該当する可能性がある、との説明があった。

委員長より、最終的に薬となる事を目指すのか、との質問があり、葭田医師より、薬ではなく、サプリメントや健康食品レベルの物である、との回答があった。第 1 号委員より、特定保健用食品でなのか、との質問があり、事務局中村より、微妙なので安全策として特定臨床研究として行ってもらうことにした、との回答があった。

委員長より、男性のみを試験の対象とする理由は何か、との質問があり、葭田医師より、女性は

ホルモン変動で血糖値の変動がでてしまい、交絡因子となる為である、との回答があった。委員長より、被験者のリクルートはどのように行うのか、との質問があり、院内に掲示する予定である、との回答があった。委員長より、対象は健常な人ではなく、軽度糖尿病の人なのか、そういう対象者が集まるのか、との質問があり、葭田医師より、軽度の耐糖異常の人の方が差が出易いと考えた為であり、HbA1c の数値に関してはこれで良いか悩むところであるが、糖尿病として良好の人は組み入れたい、との回答があった。

委員長より、補償保険に入ることが望ましいといわれるが委員会としてどのように判断するべきか、との質問があり、葭田医師より、今回使用する量はこんにやくにして1丁の1/3から1/4量相当であり、普通の摂取から大きく逸脱する量ではなく、こんにやくなので腸閉塞は起こらないと考えている、との回答があった。

また、利益相反管理計画(様式E)がまだ提出されていない事が確認された。

以上、審議の結果「利益相反管理計画(様式E)を提出すること。」とし、継続審査とした。(全会一致)

2. 変更申請分について

1) 受付番号 1601 番 (2019 年 6 月 13 日受領)

jRCT 番号 jRCTs031180292

【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

変更内容(研究分担医師変更、研究代表者変更)

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)

2) 受付番号 1602 番 (2019 年 6 月 6 日受領)

jRCT 番号 jRCTs031180293

【肺癆(難治性気胸や術後肺癆)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

変更内容(研究分担医師変更、研究代表者変更)

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 06 月 26 日 (水) 15 時 15 分～17 時 00 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一郎、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	
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／治験実施計画書に関する変更		
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：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) 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／治験分担医師に関する変更		
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とするエンザルタミドの第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：S2015022	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	
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2016005	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	
審議結果：承認		

(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/治験実施計画書、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) 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：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) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更	
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) 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 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：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/説明文書、同意文書に関する変更	
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	
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) 治験に関する変更 / 契約期間延長に関する変更	
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	
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 / 治験分担者医師に関する変更	
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、治験薬概要書に関する変更	
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	
整理番号 : S2017025	持田製薬株式会社の依頼による寛解期の小児潰瘍性大

審議結果：承認	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：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/eConsent プロセスの導入についてに関する変更	
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/治験分担医師、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) 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、契約期間の延長に関する変更	
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) 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	
(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：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：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/説明文書・同意文書・治験薬概要書に関する変更	
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	
(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 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) 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、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更	
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性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	
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) 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・同意文書に関する変更	
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書に関する変更	
(報告) IRB報告事項/開発の中止等に関する報告	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018017	アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症

審議結果：承認	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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の変更	
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／治験薬概要書に関する変更	
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 (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：S2018020 審議結果：承認	治験国内管理人 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) 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：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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
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 (審議) 治験に関する変更／契約期間延長に関する変更	
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	
(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 : 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	
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) 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 : S2019003 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相長期継続試験
(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。	

【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 : 報告のみ	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
190626 (報告) 治験終了報告	
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
190626 (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： 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
190626 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	

【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: 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: IRB2019-025 審議結果 : ①承認	新規治療標的抗原MMG49抗原の多発性骨髄腫における発現の解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-026 審議結果 : ①承認	「前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討」-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-11- -MDS-SCT-
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-027 審議結果 : ①承認	前立腺導管癌及び小細胞癌の放射線治療に関する調査研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-028 審議結果 : ①承認	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者における髄外腫瘤(髄外形質細胞腫)に対するダラツムマブの有効性の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-029 審議結果 : ①承認	初発小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するダサチニブ併用化学療法の第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: IRB2019-030 審議結果 : ①承認	小児の再発・難治性未分化大細胞リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置を用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性を評価する多施設共同非盲検無対照試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-031 審議結果 : ①承認	一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する化学療法による標準治療法の確立を目指した第2相臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。	