西暦 2019 年 08 月 01 日

臨床研究審査委員会議事要旨

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 07 月 24 日（水）15 時 45 分～15 時 50 分
場所:　医学部大会議室
出席者：近松　一朗、小松　康宏、岩瀬　明、宮下　章、川住　岳央、御山　まゆみ、齋藤　知恵美
出席者（事務局）：中村、増井
欠席者：和田　直樹、武藤　茂美、黒澤　栄子

Ⅰ.臨床研究法に基づく臨床研究の審査
1.新規申請（審議保留の為継続審査）
1）受付番号　IRB2019-024 番　（2019 年 7 月 9 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）
事務局増井氏より継続審査理由となっていた利益相反管理計画（様式 E）が提出されたので、委員会として審議をしてほしい旨説明があった。
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.変更申請
1）受付番号　1030 番　（2019 年 7 月 12 日受領）
jRCT 番号　jRCTs032180298
【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（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 開催場所 出席委員名	西暦 2019 年 07 月 24 日（水）15 時 15 分～16 時 45 分 医学部大会議室 近松　一朗、小松　康宏、岩瀬　明、宮下　章、川住　岳央、御山　まゆみ、齋藤　知恵美
整理番号：D2016017 審議結果：報告のみ	茂木　精一郎の依頼による全身性強皮症手指潰瘍を対象としたＢ型ボツリヌス毒素の医師主導治験
（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 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 （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：S2015001 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）重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第１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：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	
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／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）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：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 （報告）IRB報告事項／治験薬概要書の変更に関する報告	
整理番号：S2016012 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）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	
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／治験実施計画書に関する変更	
整理番号：S2017001 審議結果：報告のみ	EAファーマ株式会社の依頼によるE6011の第Ⅱ相試験
（報告）治験終了・中止・中断／開発の中止等に関する報告	
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RO5532961（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：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３報）	
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／説明文書、同意文書、治験分担医師に関する変更	
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 （審議）治験に関する変更／説明文書 、同意文書 、治験分担医師、治験責任医師に関する変更	
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 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 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）治験に関する変更／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 （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：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 IIIｂ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：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：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	
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：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／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
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：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 （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：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 （報告）IRB報告事項／組み入れ中断継続に関する報告	
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）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）治験に関する変更／被験者への支払いに関する資料、治験参加カードに関する変更	
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	
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2報）（第4報）（第5報）	

（審議）安全性情報等／安全性情報等	
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 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	
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　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	
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：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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	

<table>
<tr><td>整理番号：S2018024
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="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／治験薬概要書に関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2018025
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2019001
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2019004
審議結果：承認</td><td>サノフィ株式会社の依頼による日本人の後天性血栓性血小板減少性紫斑病を対象としたcaplacizumabの試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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。</td></tr>
</table>

【その他の審議結果・報告事項について】

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
190724 (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:　201408 審議結果　　:　報告のみ	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
190724 (報告)安全性情報等に関する報告、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: 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

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2019-032 審議結果　　: ①承認	重症外傷患者に対する制限輸血戦略クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-033 審議結果　　: ①承認	閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-034 審議結果　　: ①承認	肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-035 審議結果　　: ②修正した上で承認	統合的なQIシステム構築による院内静脈血栓塞栓症予防の最適化の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)利益相反マネジメント委員会の承認を得ること。研究計画書の記載を改めること。	