

西暦 2019 年 09 月 11 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 09 月 04 日（水） 15 時 25 分～15 時 30 分

場所： 医学部大会議室

出席者：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

出席者（事務局）：増井

欠席者：小松 康宏、岩瀬 明、御山 まゆみ

I. 臨床研究法に基づく臨床研究の審査

1. 新規申請

該当なし

2. 変更申請

1) 受付番号 IRB2019-024 番（2019 年 8 月 29 日受領）

jRCT 番号 jRCTs031190087

【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

変更内容（観察・検査スケジュールの変更、モニタリングの実施に関する手順書の変更、実施計画の変更、説明文書の変更）

事務局増井氏より変更内容について説明があった。投与 30 分前の採血をなくし、計 4 回の採血に変更する。

委員長より、患者に負担が増える訳ではないので問題ない、との意見があった。

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 09 月 04 日 (水) 15 時 15 分～16 時 25 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 審議結果：承認	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) その他審査／モニタリング報告書に関する審査		
整理番号：D2017016 審議結果：報告のみ	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	
(報告) IRB 報告事項／治験実施計画書からの逸脱に関する報告		
整理番号：S2014003 審議結果：報告のみ	治験国内管理人 エイツーヘルスケア株式会社の依頼による CD20 陽性 B 細胞性非ホジキンリンパ腫を対象とした ABP 798 の第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：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		
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 2 報)		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2015010 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乳癌を対象とした alpelisib の第Ⅲ相試験	
(報告) IRB 報告事項／7 月 31 日の迅速審査結果の報告		
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	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	
(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：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	
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	
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	
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：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	
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、契約期間延長、治験薬概要書、治験分担医師に関する変更	

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）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	
整理番号：S2017007 審議結果：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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	
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・アムジェン・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	
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	
(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：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	
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/説明文書、同意文書に関する変更	
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) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験分担医師に関する変更	
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	
整理番号：S2018003 審議結果：承認	アヅ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、治験分担医師、ポマリドミド治験参加日誌、被験者への支払いに関する資料の変更	
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	
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、説明文書、同意文書、治験参加カードに関する変更	
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) 治験に関する変更/治験参加カードに関する変更	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
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	
(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、被験者への支払いに関する資料、患者質問票、被験者カード、Note to Fileに関する変更	
整理番号：S2018015	中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症を対象と

審議結果：承認	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 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	
(審議) 治験に関する変更／被験者募集手順に関する資料の変更	
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	
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／ハンドヘルド端末トレーニングモジュールに関する変更	
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、治験薬概要書、補償制度の概要についてに関する変更	
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：S2018025	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄

審議結果：承認	斑浮腫を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験
(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	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2019004 審議結果：承認	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
(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	

【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201301

中外製薬株式会社 の依頼による

審議結果 : 承認

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

190904

(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	中外製薬株式会社の依頼による
審議結果: 承認	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	中外製薬株式会社の依頼による
審議結果: 承認	早期乳癌患者を対象としたRO5304020とRO4368451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: IRB2019-037 審議結果 : ②修正した上で承認	全身性強皮症患者の腸内細菌叢の解析および病態的意義の解明
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書の7.「この研究に関連した健康被害が発生した場合に受けることができる治療について」の文章を修正すること。	
試験管理番号: IRB2019-038 審議結果 : ①承認	皮膚症状を呈する膠原病における炎症性サイトカインの病態への関与について
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-039 審議結果 : ①承認	皮膚腫瘍におけるLINE-1発現の研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-040 審議結果 : ③条件付承認	WJOG12519B 転移性HER2 陽性乳癌に対するT-DM1 後の次治療の臨床効果に関する多施設共同コホート研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)研究主幹施設の審査委員会の承認を得ること。	
試験管理番号: IRB2019-041 審議結果 : ③条件付承認	多施設統合退院サマリーデータベースの臨床応用
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)臨床主任会議にて本研究の主旨を説明し、不参加の申し出があった診療科部の症例については試験対象から除外すること。	