

西暦 2019 年 10 月 07 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 25 日（水） 15 時 15 分～15 時 40 分

場所： 医学部大会議室

出席者：（委員）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、和田 直樹、武藤 茂美、黒澤 栄子

出席者（事務局）：中村、増井

I. 臨床研究法に基づく臨床研究の審査

1. 新規申請

1) 受付番号 IRB2019-036 番（2019 年 9 月 13 日受領）

【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】

研究責任医師：群馬大学重粒子線医学推進機構重粒子線医学研究センター 大野 達也

技術専門員：対馬 義人（群馬大学大学院放射線診断核医学分野）

笠原礼光分担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。切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1 併用療法と炭素イオン線との同時併用が可能かを確認するため、CDDP/S-1/炭素イオン線同時併用療法時における S-1 の推奨用量を決定するとともに、本療法安全性を検討する。レベル1から試験を開始する。まず 6 例を登録して治療後 3 カ月間の評価を行う。全ての観察が終了した時点で、投与制限毒性(dose-limiting toxicity, DLT)の発現が 1 例以下の場合にレベル 1 を RD として試験は終了となる。途中で DLT を 2 例認めた時点でレベル 1 の登録は中止とする。その後、レベル 0 へ移行し新たに 6 例の登録を行う。移行後 DLT の発現が 1 例以下であった場合、レベル 0 を RD とする。DLT を 2 例認めた場合は、その時点で登録を終了する。

委員長より、遠隔転移のある人はこの研究に入らないか、との質問があり、笠原医師より、その通りである、との回答があった。

第 1 号委員より、腎機能を評価する為のクレアチニンクリアランス(CCr)が 60 以上というのは、体表面積補正が必要であり、クレアチニンで推定する Cockcroft 法では、日本人では過大評価になりやすいため、Jaffe 法を用いるか、eGFR を用いるのが妥当だと思う、との意見があり、笠原医師より、カルボプラチンの投与量に問題がある為、適格基準として設定しているが、他の臨床試験や当院の薬剤部に確認したところ、補正せずに CCr を用いることが多く、上限を定めてそれを超えたら一律にするようにしている、との回答があった。第 1 号委員より、色々議論があるが、学会のガイドライ

ンでは日本人であれば eGFR を推奨している、との意見があり、委員長より、特定臨床研究になるので問題がないようにしてほしい、との意見があり、笠原医師より、そのように変更する、との回答があった。

委員長より、技術専門員からの指摘にもあるように画像検査で造影 CT が必須ではないが、それで本当に良いのか、との質問があり、笠原医師より、リンパ節の評価確認には造影剤があった方が良いと思うし、少なくとも診断時には必須かと思う、との回答があった。委員長より、遠隔転移の評価においてはプロトコル上通常 PET は必須ではないが良いのか、との質問があり、笠原医師より、通常 PET 検査を行って確認しており、評価時にも PET 検査の結果があった方が良いので、可能であれば造影剤を使用することと PET 検査をプロトコルに追加する、との説明があった。

第 3 号委員より、同意説明文書に重粒子線治療が試みられ、十分な忍容性が確認された、と記載されているが、どのような化学療法との併用なのか、との質問があり、笠原医師より、重粒子線単独の研究であり、化学療法は併用していないので修正する、との回答があった。

以上、審議の結果

- ・研究計画書の「可能病変・標的病変の定義」及び「観察・検査方法」において単純 CT ではなく造影 CT による判定を検討すること
 - ・研究計画書の「適格基準」において、遠隔転移の有無を判断する画像検査について検討すること
 - ・研究計画書の適格基準において、腎機能評価は、体表面積補正した GFR(ないし CCr)を用いること
 - ・腎機能推算式を使用する際は Cockcroft 式ではなく、日本腎臓学会の eGFR 式を用いることを検討すること
 - ・同意説明文書の 1. 「2018年、当院にてあなたと同じ病気の患者さんに対して、重粒子線治療が試みられ、十分な忍容性が確認されました」という文章について、併用治療があったのか単独で行われたのか、詳細をわかりやすく記載すること
- とし、継続審査とした。(全会一致)

2.継続審査

2-1.疾病等または不具合の報告

該当なし

2-2.変更申請

該当なし

2-3.定期報告

該当なし

2-4.その他

該当なし

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 25 日 (水) 15 時 15 分～16 時 50 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、小松 康宏、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：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) 安全性情報等／安全性情報等		
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：S2016002 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) 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：S2016005 審議結果：承認	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) 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	
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：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)	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
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) 治験に関する変更/治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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：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	
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	
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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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/説明文書、同意文書に関する変更	
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/試験の中止に関する報告	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2018012	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を

審議結果：承認	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／Protocol 初版の GGT に関するレターの変更	
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) 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／説明文書、同意文書に関する変更	
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／説明文書、同意文書に関する変更	
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	
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	
整理番号：S2018025 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) 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/治験分担医師に関する変更	
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) 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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2019006 審議結果：修正のうえで承認	治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による皮膚筋炎患者を対象として lenabasum の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 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。 (承認条件) 同意説明文書を修正すること。	
整理番号：S2019007 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第 I 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。	

【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

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2019-042 審議結果 : ②修正した上で承認	JALSG CS-17研究付随研究 急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究(JALSG CS-17-Molecular)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書を修正すること。	
試験管理番号: IRB2019-043 審議結果 : ①承認	後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-044 審議結果 : ①承認	慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-045 審議結果 : ①承認	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究ALL-18
試験実施の妥当性について審議した。	