

西暦 2019 年 11 月 1 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 10 月 23 日（水） 16 時 10 分～16 時 35 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、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

欠席者：和田 直樹

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

（前回審議保留の為、継続審査）

1) 受付番号 IRB2019-036 番（2019 年 10 月 8 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）

委員長より、前回審議保留となった委員会指摘事項についての確認があり、大野達也責任医師から指摘通りに修正を行った、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。（全会一致）

（新規審査）

2) 受付番号 IRB2019-046 番（2019 年 10 月 15 日受領）

【運動器慢性疼痛疾患における疼痛コントロールに関する研究】

研究責任医師：群馬大学医学部附属病院 整形外科 神山 真孝

技術専門員：荻野 祐一（群馬大学医学部附属病院麻酔科蘇生科）

設楽仁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。本国における慢性疼痛の有病率は 13.4%と報告されている。慢性疼痛患者の 34.5%が痛みにより学業や仕事を休まざるを得なかった経験があり、通院しても痛みが変わらない人が 77.6%いることが明らかになっている（服部ら、2006）。慢性疼痛に対する内服薬の第一選択薬は、三環系抗うつ薬、Serotonin-noradrenalin reuptake inhibitor（デュロキセチンなど）、Ca⁺チャネルα

2-δ サブユニット結合薬(プレガバリンなど)である。慢性疼痛患者の脳機能の変化を fMRI で評価した先行研究はあるが、デュロキセチンやプレガバリンが運動器慢性疼痛疾患患者の中枢神経のどの部位に作用して疼痛を和らげているかは不明であり、これらの薬の作用で人を対象とした研究はまだない。本研究ではこれらの薬が中枢神経のどの部位に作用しているかを解明する。すでに鎮痛薬の内服をしている患者は 48 時間の wash out 期間を設け、その後に評価を行う。試験薬を 5 週間内服し、その後に評価する。健常人は投薬せずに評価を行う。

委員長より、fMRI は通常の MRI と比較して長時間かかるのか、との質問があり、設楽医師より、通常が 30 分程度であり、この研究では 1 時間を超えないようにする、との回答があった。

委員長より、健常人のリクルートはどのように行うのか、との質問があり、設楽医師より、ポスターを貼る事を考えているが、対象年齢を合わせたいので整形外科を受診する患者の付き添い人で高齢者を含めて考えている、との回答があった。

委員長より、技術専門員からの指摘事項の確認があった。

計画書 P14. (11) 臨床研究の対象者の登録方法・割付方法において「プレガバ群とミロガバ群の割付は臨床研究支援システム (HOPE)により行う」とあるが、同 P7. 6-2 投薬群・手術群・検査群等では、変形性股関節症・変形性膝関節症・慢性腰痛である場合の薬剤選択は、デュロキセチンの一択となっている。対象疾患ごとの薬剤割り当てについて、計画書内で明確にすべき(つまり、変形性股関節症・変形性膝関節症・慢性腰痛の場合はデュロキセチンの一択、と明記すべき)。という指摘に対し、設楽医師より、きちんと記載する、との回答があった。

本研究は先行研究に乏しいため、解析は探索的にならざるを得ないことは理解できる。しかし「介入のある無作為化比較/非盲検/実薬(治療)対照/並行群間比較/治療目的」として、仮説あるいは予想される結果を、計画書に記載する方が、研究の方向性がより明確になるだろう。との指摘に対し、設楽医師より、記載する、との回答があった。

頭部 MRI 撮影に関しては、純然たる研究目的であり、(MRI の安全性は高いものの)臨床保険の必要性については一考を要する。という指摘に対し、第 2 号委員より、通常 MRI を介入試験で行う場合には補償保険に加入しているのか、との質問があり、事務局増井氏より、造影剤を入れない検査は今までは加入していない、との回答があった。

以上、審議の結果「研究計画書「6-2 投薬群・手術群・検査群等」及び同意説明文書「3. この研究の方法」において、対象疾患ごとの薬剤割り付けがあることを明記すること(変形性股関節症、変形性膝関節症、慢性腰痛についてはデュロキセチンが投与され、頸椎症性脊髄症、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、手根管症候群についてはプレガバリンまたはミロガバリンの 2 群に無作為割付されること)。・試験結果の解析が探索的にならざるを得ないことは理解できるが、介入のある非盲検無作為化実薬対照並行群間比較試験として、仮説あるいは予想される結果を計画書に記載するべきである。」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

1) 受付番号 63 番 (2019 年 10 月 1 日受領)

【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任医師:群馬大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学 藤井 孝明

変更事項:分担医師変更、実施体制変更、記載整備

事務局増井氏より、変更内容について説明があった。異動に伴う分担医師、実施体制の変更及び改元に伴う記載整備による変更である。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2-3.定期報告

該当なし

2-4.その他

逸脱報告

1) 受付番号 63 番 (2019 年 10 月 1 日受領)

【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任医師:群馬大学大学院医学系研究科 乳腺・内分泌外科学 藤井 孝明

事務局増井氏より、逸脱内容について説明があった。認定臨床研究審査委員会で承認された同意書ではなく、それ以前の同意書を用いて同意を得ていた。

以上、審議の結果、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 10 月 23 日 (水) 15 時 15 分～17 時 30 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一朗、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	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) 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／治験分担医師に関する変更		
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) 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：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) 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：報告のみ
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告		
整理番号：S2016005	EPS インターナショナル株式会社 (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：S2016009	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、契約期間の延長に関する変更	
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) 治験に関する変更/治験薬概要書に関する変更	
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	
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	
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：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) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／受託研究契約書（治験期間、記録の保存期間）に関する変更	
整理番号：S2017017 審議結果：承認	アステラス・アマゾン・バイ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：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) 治験に関する変更／治験実施計画書、契約期間に関する変更	
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：S2017023 審議結果：承認	富士フイルム富山化学株式会社の依頼による難治性の褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）患者を対象とした F-1614 の第Ⅱ相臨床試験
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、治験契約期間に関する変更	
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 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	
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 : S2017033 審議結果 : 報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断 / 治験終了に関する報告	
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) 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：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	
(報告) IRB 報告事項／訴訟に由来する市販後安全性報告に関する報告	
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	
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 EPS インターナショナル株式会社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3報) (第6報) (第7報)	
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：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	
(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：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	
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：S2019005 審議結果：修正のうえで承認	CSL ベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎 (DM)患者を対象に IgPro20 (皮下注射用免疫グロブリン Hizentra) の有効性、安全性及び薬物動態を評価する試験
(審議) 初回審査/初回審査	
<p>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。</p> <p>(承認条件) 同意説明文書を修正すること。</p>	
整理番号：S2019006 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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
(報告) IRB 報告事項 / 説明文書・同意書等修正に関する報告	
整理番号 : S2019008 審議結果 : 承認	日本製薬株式会社の依頼による下部消化管内視鏡検査 受診患者を対象とした NPO - 13 の第 II 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

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2019-047 審議結果 : ①承認	末梢静脈圧を併用した新たな運動負荷心エコー法に関する前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-048 審議結果 : ①承認	IgM型ALアミロイドーシスに関する調査研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-049 審議結果 : ①承認	高齢者乳癌に対する周術期化学療法の意義に関する後方視研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-050 審議結果 : ①承認	群馬大学医学部附属病院泌尿器科におけるTURBTクリニカルパス利用症例のバリエーション解析、安全性、有効性の検証を目的とした臨床情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-051 審議結果 : ①承認	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-052 審議結果 : ①承認	膵切除における抗血栓薬服用歴が術後経過に及ぼす影響に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-053 審議結果 : ①承認	術後気管支断端瘻発症におけるリスク因子の検討
試験実施の妥当性について審議した。	