

西暦 2019 年 12 月 13 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

日時： 西暦 2019 年 11 月 27 日（水） 16 時 00 分～16 時 45 分

場所： 医学部大会議室

出席者：和田 直樹、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：近松 一郎、小松 康宏、川住 岳央

出席者（事務局）：中村、増井

近松委員長が欠席の為、和田副委員長が議事・進行を行った。

（新規審査）

（審議保留の為継続審査）

1) 受付番号 IRB2019-046 番（2019 年 11 月 8 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

副委員長より、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、設楽仁分担医師から指摘通りに修正を行ったとの回答があった。

3号委員より、健常者用の説明文書が患者用の文になっている、との指摘があり、設楽医師より、健常者用に修正をする、との回答があった。

以上、審議の結果、「健常者用同意説明文書の「1. この臨床研究は患者さんの治療のためではなく、新たな治療方針の確立のために行われます。あなたは現在頸椎症性脊髄症、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、手根管症候群、変形性股関節症、変形性膝関節症、慢性腰痛のいずれかの病気にかかっており、慢性疼痛の症状があります。通常は投薬、手術などの治療を受けることになります。あなたと同じ病気で慢性疼痛に苦しんでいる患者さんに対して、デュロキセチン(サインバルタ)やプレガバリン(リリカ)という内服薬が第一選択薬とされています。」の箇所について、健常者向けの文章に修正すること。」とし、継続審査とした。(全会一致)

西暦 2019 年 12 月 4 日 メール審議にて簡便審査の結果承認した

2) 受付番号 IRB2019-054 番（2019 年 10 月 24 日受領）

### 【Ⅲ期非小細胞肺癌症例に対する胸部重粒子線治療後デュルバルマブ(MEDI4736)維持療法の

## 第Ⅱ相試験(GUNMA1801/NEJ039B)】

研究責任医師:群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 河村 英将

河村英将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。臨床病期Ⅲ期で、プラチナ2剤併用療法による化学放射線同時併用が難しい 20 歳以上の PS0-2の非小細胞肺癌症例に対して、重粒子線治療と逐次的デュルバルマブ維持療法の第Ⅱ相試験を行い、有効性と安全性を評価する。Primary endpoint を、2次登録(デュルバルマブ投与開始時)から12か月後の無増悪生存率、secondary endpoint を 1 次登録時からの治療成功期間、2 次登録時からの治療成功期間、1 次治療(重粒子線治療)の総放射線量、2次治療(デュルバルマブ維持療法)の実施期間割合・総投与量、1 次登録時からの無増悪生存期間、2 次登録時からの無増悪生存期間、1 次登録時からの全生存期間、2 次登録時からの全生存期間、重粒子線治療後の腫瘍縮小割合、デュルバルマブ維持療法の奏効割合、重粒子線治療の安全性、デュルバルマブ維持療法の安全性とする。さらに、治療予測マーカーの探索的な付随研究も行う。

3 号委員より、説明文書の予想される利益の項に治療費について最初の何人かは無償で行われると記載があるが、重粒子線治療が無償かそうでないかの違いはかなり大きいと思われる。早くこの研究に参加した方が良いという誘導的な感じがする、との意見があり、河村医師より、重粒子線治療の安全性については、Ⅲ期の肺癌患者ではほぼ確立しているが、最初の数例については安全性を確認することになっている、との回答があった。中村医師より、通常研究費で行うという記載が多く、利益の項よりも患者さんへの費用負担の項へ記載する方が望ましい、との意見があり、河村医師より、無償ではなく研究費で賄うという記載に変更しても良い、との回答があった。

副委員長より、技術専門員からの指摘事項について説明があった。

事務局中村氏より、結果が期待できるような記載がないが重粒子線治療で論文化されているものはあるか、との質問があり、河村医師より、基礎レベルでの報告はある、との回答があった。

以上、審議の結果「1.本研究の対象症例の前提となる「プラチナ製剤含む 2 剤併用療法と胸部放射線同時併用の適応が難しい症例」の判断基準を明確にして研究計画書に記載すること。 2. 重粒子線治療およびデュルバルマブ維持療法の投与及び副作用のマネジメントなどを具体的にどの施設・部署で行うのかを研究計画書及び同意説明文書に記載すること。 3. 同意説明文書 6.「予想される利益(効果)」に記載されている「特に研究開始後初期の安全性を厳密に確認する方については重粒子線治療が無償で行われます。」という記載について、誘導的であり違和感があるため、研究費で実施される等の表現に改めること。」とし、継続審査とした。(全会一致)

変更申請その他

1) 受付番号 63 番 (2019 年 10 月 31 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

< 重大な不適合報告 >

藤井孝明責任医師より、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説明同意文書を使用せずに 1 名同意取得した。以前の資料が残っており、取り違えが生じたと考えられる。不必要な資料はすでに破棄しているが、今後不適合が起きないように注意徹底する。

事務局中村氏より、インフォームド・コンセントを受ける医師は何名位いるのか、との質問があり、藤井医師より、6名である、との回答があった。

事務局中村氏より、現在試薬を溶解して行っているが、承認されたメチレンブルーもありそちらを使用している病院はあるか、との質問があり、藤井医師より、特に聞いていない、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

## 2) 受付番号 602 番 (2019 年 11 月 18 日受領)

### 【手術不能又は再発乳癌に対する TS-1 と Cyclophosphamide 逐次療法(経口抗がん剤治療)の第 I / II 相臨床試験】

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

<総括報告書・終了通知書>

藤井孝明責任医師より、総括報告書について説明があった。予定症例数には達しなかったが、2007 年 11 月から 2018 年 12 月までに当科で加療を行った手術不能または再発乳癌 の 20 歳から 75 歳までの患者 36 例を解析した。治療効果判定は、CR 0 例、PR 12 例、SD 12 例、PD 11 例、評価不能が 1 例であり、奏功率は 33.3%、臨床的有用率は 61.1%であった。PFS は 9.5 ヶ月(95%CI, 7.1-11.9 ヶ月)、OS は 20.2 ヶ月(95%CI, 15.0-25.4 ヶ月)であった。有害事象は、1 例が白血球減少に伴う敗血症で中止となった他、11 例で減量、休薬を要した。主な理由は、白血球減少 7 例(19.4%)、血小板減少 3 例(8.3%)、貧血 1 例(2.8%)、食思不振および倦怠感 3 例(8.3%)、鼻涙管閉塞 1 例(2.8%)であった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

## 3) 受付番号 1601 番 (2019 年 11 月 14 日受領)

### 【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

<重大な不適合報告>

中澤世識分担医師より、内容について説明があった。説明同意文書が現行の第 3.0 版で無く、代表者・分担医師変更前の第 2.0 版(旧版)での同意取得を行っていた。入職に伴う代表者・分担医師の変更があり、変更申請の審査が完了していたが、(1)変更申請の審査が完了済みという情報の周知不足 (2)電子カルテ上で同意書の更新までのタイムラグが生じた。再発防止策等: (1)IRB 審査が完了した事を速やかに責任医師・分担医師に周知 (2)電子カルテ上で同意書の更新を迅速に行う (3)同意書更新までのタイムラグ期間は紙ベースでの運用に切り替える。

<変更申請 実施体制の変更>

中澤世識分担医師より、変更内容について説明があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

## 4) 受付番号 1602 番 (2019 年 11 月 13 日受領)

### 【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**

＜重大な不適合報告＞

中澤世識分担医師より、内容について説明があった。説明同意文書が現行の第 3.0 版で無く、代表者・分担医師変更前の第 2.0 版(旧版)での同意取得を行っていた。入職に伴う代表者・分担医師の変更があり、変更申請の審査が完了していたが、(1)変更申請の審査が完了済みという情報の周知不足 (2)電子カルテ上で同意書の更新までのタイムラグが生じた。再発防止策等: (1)IRB 審査が完了した事を速やかに責任医師・分担医師に周知 (2)電子カルテ上での同意書の更新を迅速に行う (3)同意書更新までのタイムラグ期間は紙ベースでの運用に切り替える。

＜変更申請 実施体制の変更＞

中澤世識分担医師より、変更内容について説明があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

5) 受付番号 IRB2019-024 番 (2019 年 11 月 11 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**

＜重大な不適合報告＞

葭田明弘責任医師より、内容について説明があった。

1. 除外基準「糖尿病の薬物治療を行っている患者」に抵触している患者を登録していた。当該の被験者の募集段階での自己申告は、HbA1c が 7 未満で薬物治療は受けていないとのことでした。試験当日も HbA1c 6.9%であることを確認してから試験を開始しました。しかし後日、糖尿病の治療中であることを認識しました。除外基準について同意説明文書に記載し、さらに同意書にチェック項目を作成することで防ぐことが出来ると考えます。
2. 全被験者に対して同意取得前に登録を行った。研究責任者は eACReSS を初めて使用したために慣れておらず、操作に手間取り、同意取得と登録の手順の理解が不足しておりました。今後は eACReSS について十分理解した上で、適正な手順で登録を行います。
3. ポスターを使用して被験者募集を行うことに関して臨床研究審査委員会へ届け出をしていなかった。同意説明文書は審査を受けて承認を得ていましたが、ポスターについても審査を受けるが必要であることを認識しておりませんでした。今後は、審査の際に必ず、同意文書作成の審査の際にポスターを作成し添付し、再発のないよう徹底いたします。
4. ミールテスト不遵守の被験者がいた。ミールテスト S の販売会社の HP(添付資料 2)の推奨に従い、ミールテスト S の摂食を前半・後半に分け、負荷を実施しました。しかし後半の摂食の指示が不徹底のために摂食が 20 分以上遅くなり、不順守となってしまいました。その被験者たちは後日再試験といたしました。それを踏まえて次回以降は前半・後半に分けずに全量を 15 分以内に摂食と指示しましたが、10 月 20 日に 0000000004 番の被験者が再び摂食が遅くなりました。以後はミールテスト S の摂食につき丁寧な説明 と食後の空き箱・空き袋の回収を行い適正なミールテスト S の摂食の遵守を確認出来ています。また、過度に緊張する方など、様々な被験者が存在することを念頭に置いて丁寧に説明するよう努めます。

事務局中村氏より、体調不良は起きていないか、との質問があり、葭田医師より、起きていない、との回答があった。

2号委員より、自己申告では薬物治療をしていないと言っていて、実際は治療を行っていたとなると虚偽の申告をしていたことになり、同意説明文書を変更しても再発防止策にはならないのではないか、との質問があり、葭田医師より、本人は血圧の薬を飲んでいると勘違いしていたようであり、説明文書に誤解のないように記載するのも1つの案であると考えている、との回答があった。宮下委員より、丁寧な問診が必要である、との意見があった。

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 11 月 27 日 (水) 15 時 15 分～18 時 20 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	和田 直樹、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美	
整理番号：S2014008	ブリistol・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 3 報)		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
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：S2015010	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	
審議結果：承認		
(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	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		
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更		
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：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：報告のみ		
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告		
(報告) IRB 報告事項／治験実施計画書に関する変更に関する報告		
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	
審議結果：承認		

	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) 治験に関する変更／治験実施計画書、契約期間延長に関する変更	
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	アヅ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：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／治験薬概要書に関する変更	
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／治験実施計画書に関する変更	
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) 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	
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	
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 III b 相試験
(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：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) 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 (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：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 (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：S2017026 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告 (報告) IRB 報告事項/安全性情報等に関する報告	
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) 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/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 (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、治験実施計画書に関する補足説明についてに関する変更	
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：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) 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：S2018003 審議結果：承認	アヅ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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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／治験薬概要書に関する変更	
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 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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験中止に関する報告	
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 審議結果：承認	アヅ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	
(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：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) 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/「生殖細胞系列遺伝子」に関する補足説明資料、Additional of laboratory: Myriad Genetics, Inc. in Japan 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	
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	
(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：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	シミック株式会社の依頼による卵巣癌患者を対象とし

審議結果：承認	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／治験薬概要書に関する変更	
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) 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：報告のみ	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
(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：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	
整理番号：S2019009 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肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの長期安全性を検討する延長投与試験
(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： 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
191127 (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： 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキン腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
191127 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、契約期間の延長)	

**【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: IRB2019-055 審議結果 : ①承認	複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT研究(A prospective cohort study of severe asthma in multiple biologics era)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-056 審議結果 : ①承認	RDI(Red Dichromatic Imaging)を用いた潰瘍性大腸炎の炎症活動度に関するAI診断支援
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-057 審議結果 : ①承認	適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究 Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE 軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携 システムに関する研究 Organized Registration for the Assessment of dementia on Nation-wide General consortium toward Effective treatment in Japan: ORANGE - Mild cognitive impairment (ORANGE-MCI)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-058 審議結果 : ①承認	X線治療後再発頭頸部腫瘍に対する重粒子線治療の多施設共同後向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-059 審議結果 : ②修正した上で承認	治療レジストリー構築とAI画像解析による免疫チェックポイント阻害剤の効果予測
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書、説明文書を修正すること。	
試験管理番号: IRB2019-060 審議結果 : ①承認	日本心臓血管外科手術データベースを利用した術後創部感染症の発生とその予後に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-061 審議結果 : ①承認	下大静脈腫瘍栓(Vv3)合併肝細胞癌の手術成績の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-062 審議結果 : ①承認	高齢者急性骨髄性白血病(AML)の層別化により化学療法が可能な症例に対して若年成人標準化学療法の近似用量を用いる第II相臨床試験- JALSG-GML219 study-
試験実施の妥当性について審議した。	

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2019-063 審議結果 : ①承認	初発BCR-ABL1陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたダサチニブ、ポナチニブ併用化学療法および造血幹細胞移植の臨床第II相試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-064 審議結果 : ①承認	関節リウマチを対象とした日常診療下における サリルマブの前向き観察研究(PROFILE-J) PROspective sarilumab (preFILLed syringe/pen) obsErvational study - Japan
試験実施の妥当性について審議した。	