

西暦 2020 年 1 月 15 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 12 月 25 日（水） 15 時 15 分～15 時 50 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一郎、和田 直樹、岩瀬 明、武藤 茂美、川住 岳央、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：小松 康宏、宮下 章、御山 まゆみ

出席者（事務局）：中村、増井

（新規審査）

新規申請

（審議保留の為継続審査）

1) 受付番号 IRB2019-054(2019 年 12 月 12 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

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、河村英将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。

委員長より、患者は他院から来て入院し重粒子線治療を受けて、他院でデュルバルマブ治療を受けるのか、との質問があり、河村医師より、当院でデュルバルマブ治療を行うこともあるが、埼玉などから来た場合は治療期間が 1 年と長いので埼玉で治療を行う、との回答があった。委員長より、入院は放射線科になるのか、との質問があり、河村医師より、そうである、との回答があった。

委員長より、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について選択基準に具体的な記載をすることはできないのか、との質問があり、河村医師より、具体的に記載をしていくとある要件は満たすが、ある要件は満たさないとすると全てを満たすと標準治療に入れるような人のみになってしまい難しいと判断した、との回答があった。委員長より、あまり規定すると試験に入れなくなってしまうのか、との質問があり、河村医師より、そういうことになる、との回答があった。

委員長より、この試験に入らないと緩和医療になるのか、との質問があり、河村医師より、デュルバルマブは化学放射線療法後の維持療法には適応があるので、重粒子線治療後に補助療法としてデュルバルマブ治療が受けられないという事だけである、との回答があった。

有識者中村医師より、カンサーボードで確定するというが、各実施医療機関のカンサーボー

ドの審議内容が同じであるとは考えにくいので、選択除外基準を数字で示す方が良い、との意見があり、河村医師より、完全に除外するものは(7)の部分に記載している、との回答があった。中村医師より、指摘事項は外科的手術ができない事を記載して欲しいということであり、二人の外科医が判定した、呼吸器外科専門医3名中2名が判定した、などが良いと思う、との意見があり、河村医師より、先進医療Bの研究では同様な基準としてキャンサーボードでの検討で切除不能と判断している、との回答があった。中村医師より、会議を行う場所が問題ではなく、何人中何人が判定したということが重要である、との意見があり、がん診療連携拠点病院の指定要件を満たすキャンサーボードにがん専門医は何人いるのか、との質問があり、河村医師より、一人以上である、との回答があった。中村医師より、一人が決めるのは良くない、麻酔がかけられない基準などを記載できないか、との意見があり、河村医師より、外科医3名以上で手術適応についての記載をすれば良いか、との回答があった。

委員長より、主治医は呼吸器内科になるのか放射線科になるのか、との質問があり、有害事象に対しては呼吸器内科を中心として重粒子線治療担当医やその他、有害事象の種類に応じた専門の各診療科(消化器内科、内分泌内科等)と連携をとり対応する、と記載している、との回答があった。維持療法は呼吸器内科で行うことになる、との説明があった。

以上、審議の結果、「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」及び「外科的手術の適応のない非小細胞肺癌症例」について、客観的に判断できる基準を研究計画書に記載すること。」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 2019-036 番 (2019年12月17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

<変更申請 研究分担医師、研究協力者変更、説明文書変更、実施計画>

事務局増井より、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)

(報告)

2) 受付番号 2019-024 番 (2019年12月17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

<実施計画変更>事前確認不要事項

事務局増井より、変更内容について説明があった。

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 12 月 25 日 (水) 15 時 15 分～17 時 15 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、岩瀬 明、武藤 茂美、川住 岳央、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) 安全性情報等／安全性情報等		
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		
(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：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：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	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	審議結果：承認
(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：S2016012	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	審議結果：承認
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2016014	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド	

審議結果：報告のみ	製造販売後臨床試験
(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、添付文書に関する変更の報告	
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(atenzolizumab)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 (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：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 (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：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) (審議) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／被験者への支払いに関する説明書の変更	
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 I b / II 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／治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
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 (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：S2017014 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
整理番号：S2017017 審議結果：承認	アステラス・アマジエン・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：報告のみ	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)
(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：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：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：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)	
(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：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／治験薬概要書、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2018001 審議結果：承認	ブリistol・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) 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	
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	
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、Cosentyx SmPC に関する変更	
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／治験薬概要書に関する変更	
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／説明文書、同意文書に関する変更	
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) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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／説明文書、同意文書に関する変更	
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：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) 安全性情報等/安全性情報等	
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 (審議) 治験に関する変更/治験薬概要書、健康評価質問票-身体障害指標 (HAQ -DI ) に関する変更	
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) 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、治験の費用の負担について説明した文書に関する変更	
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) 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	



## 【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号： 201120 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 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としたElotuzumab第Ⅲ相臨床試験
191225 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更)	

【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: 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: IRB2019-065 審議結果 : ①承認	免疫チェックポイント阻害剤の適応となった固形がん患者を対象とした症状・QOLレジストリー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: IRB2019-066 審議結果 : ①承認	RDI(Red Dichromatic Imaging)を用いたESD(Endoscopic Submucosal Dissection)中の血管認識に関するAI治療支援
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-067 審議結果 : ①承認	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-068 審議結果 : ①承認	エミシズマブ定期投与中のFVIIIインヒビターを保有しない先天性血友病A患者における, 身体活動及び出血イベント, 日常生活の質, 安全性を評価する多施設共同, 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: IRB2019-069 審議結果 : ②修正した上で承認	側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
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: IRB2019-070 審議結果 : ①承認	日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-071 審議結果 : ①承認	再発濾胞性リンパ腫に対するobinutuzumab+ bendamustine併用の第II相試験
試験実施の妥当性について審議した。	