

西暦 2020 年 02 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 2020 年 01 月 29 日（水） 15 時 40 分～15 時 50 分

場所： 医学部大会議室

出席者：和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子

欠席者：近松 一朗、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。

### 1.新規申請

（審議保留の為継続審査）

#### 1) 受付番号 IRB2019-054(2020 年 1 月 6 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

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、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。

副委員長より、3名の独立した判断はカルテ等に記載するのか、との質問があり、河村医師より、カルテ等に記載することで問題ないと思われる、との回答があった。副委員長より、外科、内科、放射線科の医師が判断するのか、との質問があり、河村医師より、呼吸器外科及び呼吸器内科両者の専門医を含む3名とする、との回答があった。副委員長より、客観的に判断できるのであればよいと思われる、との意見があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

### 2.継続審査

2-1.疾病等または不具合の報告

#### 1) 受付番号 1602 番(2019 年 12 月 18 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

本研究で起きた“細菌性肺炎・第1報”について、伊部崇史責任医師より説明があった。

2019年11月25日肺癌手術施行。術後肺瘻が遷延。このため12月2日OK432を胸腔内投与して胸膜癒着療法を実施。肺瘻は改善し12月4日胸腔ドレーン抜去したが、発熱・息切れ・炎症反応亢進・CTで肺に陰影出現あり。細菌性肺炎を念頭に抗生剤静注を開始。徐々に症状改善し、12月18日軽快。12月20日退院した。

事務局中村氏より、細菌性肺炎という診断であるが起因菌は検出されたのか、との質問があり、伊部医師より、あくまで臨床診断であり起因菌は特定されていないが、画像、血液検査、熱型、また間質性肺炎の増悪としては改善が早すぎる事等により細菌性肺炎と判断した、との回答があった。事務局中村氏より、抗生物質を使用したか、との質問があり、伊部医師より、起因菌は特定されなかったが広域の抗生物質を使用して軽快した、との回答があった。

副委員長より、胸腔ドレーンから逆行性に投与するのか、との質問があり、伊部医師より、そうである、市中病院では慣例的に行われてきた投与方法であるが添付文書上は抗癌剤の部分に記載されている程度である、臨床現場では肺瘻に対して一般的になされている治療法(意図的に胸膜癒着を起こす方法)であるが裏付けはないので当科で試験を実施してきた、との回答があった。副委員長より、基本的に無菌で行えるのか、との質問があり、伊部医師より、そうである、との回答があった。

事務局中村氏より、適応外使用なので後遺障害が発生しても医薬品副作用被害救済制度の対象外となるため、補償保険のガード内で安全に実施いただきたい、との意見があった。

以上、審議の結果、研究の継続について承認とした。(全会一致)

## 2-2.変更申請

変更申請その他

### 1) 受付番号 1030 番 (2020年1月20日受領)

#### 【運動器・脊髄疾患に対する経頭蓋直流電気刺激法の有用性】

研究責任医師:群馬大学医学系研究科 整形外科学 設楽 仁

<変更申請 期間延長、臨床研究法対応等>

事務局増井より、変更内容について説明があった。事務局中村氏より、疾病等の定義について臨床研究法上の規定と若干相違があるようなので修正の上、来月の継続審査としていただきたい、との意見があった。

以上、審議の結果、継続審査とした。(全会一致)

## 2-3.定期報告

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 2020 年 01 月 29 日 (水) 15 時 15 分～16 時 40 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	和田 直樹、小松 康宏、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：D2016017	茂木 精一郎の依頼による全身性強皮症手指潰瘍を対象とした B 型ボツリヌス毒素の医師主導治験	
審議結果：報告のみ		
(報告) IRB 報告事項／監査に関する報告		
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) 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) 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		
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		
(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：S2016006	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による pasireotide 継続投与のためのロールオーバー試験	
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：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：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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第7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/治験実施計画書、契約期間に関する変更	
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：S2017020 審議結果：報告のみ	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
(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：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) 安全性情報等/安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更/eConsent の使用の中止についてに関する変更	
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/治験実施計画書に関する変更	
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：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) 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／説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カードに関する変更	
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) 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：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／説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、被験者カード、契約期間に関する変更	
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 (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：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／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：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／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：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ソ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：S2018025 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糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 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	
(報告) IRB 報告事項／安全性情報等に関する報告	
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	
(審議) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カードに関する変更	
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	

(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：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) 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	

## 【その他の審議結果・報告事項について】

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
200129 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)	
治験管理番号： 201317 審議結果 : 承認	PRAヘルスサイエンス株式会社 PRA開発センター株 の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
200129 (審議) 治験に関する変更申請(同意説明文書の変更)	
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リンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
200129 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、開発業務受託機関の削除に関する変更)	

【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: IRB2019-072 審議結果 : ②修正した上で承認	化学療法既治療の転移乳がんに対するアベマシクリブ療法の観察研究
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: IRB2019-073 審議結果 : ①承認	乳癌における人工知能による深層学習を用いた薬物療法効果および予後予測ツールの開発
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-074 審議結果 : ①承認	Splenic preservation versus splenectomy during laparoscopic distal pancreatectomy for benign and low-grade malignant pancreatic tumor: A propensity score matching analysis (良性～低悪性度膵腫瘍に対する腹腔鏡下尾側膵切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討; Propensity score matching 解析を用いる)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-075 審議結果 : ①承認	腹腔鏡下膵体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-076 審議結果 : ①承認	切除不能進行再発胃癌を対象としたニボルマブ早期導入の有効性と安全性を評価する単群II相試験 VOYAGER Study
試験実施の妥当性について審議した。	