

西暦 2020 年 04 月 10 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 03 月 25 日（水） 15 時 15 分～15 時 30 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、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

出席者（事務局）：中村、増井

臨床研究法に基づく臨床研究

### 1.新規申請

#### 1) 受付番号 1395 番（2020 年 3 月 16 日受領）

#### 【切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験】

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 大野 達也

事務局増井氏より研究内容及び技術専門員評価書の内容について説明があった。

切除および局所療法が不可能な肝細胞癌に対しては本邦では多くの場合サードラインの治療である肝動脈化学塞栓術(TACE)が選択されているが全国的な原発性肝癌追跡調査報告によると、単発、初回初発の肝細胞癌に対する TACE 療法後の予後は肝切除や局所療法と比較して不良である。一方放射線医学総合研究所で実施された重粒子線治療後の累積生存率は 3 年で 72%、5 年で 58%であり、全国4施設を対象とした多施設後向き試験でも単発、初回初発病変での全生存率は 3 年で 82%と良好な成績が確認されている。根治切除不能かつ穿刺局所療法不適の肝細胞癌患者に対する重粒子線治療の有効性安全性を多施設共同臨床試験にて評価する。試験デザインは非無作為化単群試験であり、主要評価項目は 3 年全生存期間とする。

先進医療 B として実施していた研究であるが、非特定臨床研究として行うことになり申請があった。

委員長より、肝臓がんの症例が減少している原因は何か、との質問があり、渋谷圭分担医師より、C 型肝炎の減少により背景が変化している為、との回答があり、登録期間の延長と実施施設の増加で補いたい、との説明があった。

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報告

該当なし

#### 2-2 変更申請その他

#### 1) 受付番号 IRB2019-024 番（2020 年 2 月 28 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

<変更申請:期間延長>

事務局増井氏より、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)

2) 受付番号 63 番 (2020 年 3 月 12 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:群馬大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 藤井 孝明

<変更申請:臨床研究法に伴う記載整備、モニタリング手順書変更>

事務局増井氏より、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)

3) 受付番号 1030 番 (2020 年 3 月 3 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:群馬大学医学部附属病院 整形外科 設楽 仁

<変更申請:分担医師変更>

事務局増井氏より、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 1498 番 (2020 年 1 月 26 日受領)

**【悪性リンパ腫におけるFAMT-PETの治療効果と予後予測における有用性の探索試験】**

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 腫瘍センター 塚本 憲史

<変更申請:分担医師変更、期間延長、実施体制、臨床研究法対応、モニタリング手順書変更>

事務局増井氏より、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 1602 番 (2020 年 3 月 6 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

<変更申請:臨床研究法対応、モニタリング手順書変更>

事務局増井氏より、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)

6) 受付番号 IRB2019-077 番 (2020 年 2 月 10 日受領)

**【全身性強皮症患者における胃排出評価と胃排出低下例の臨床的特徴に関する検討】**

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 栗林 志行

<報告事項:CRB 指摘事項の修正報告 説明文書の修正 2020 年 3 月 9 日 事前確認不要事項にて承認>

7) 受付番号 IRB2019-086 番 (2020 年 3 月 13 日受領)

**【新型コロナウイルス感染症におけるロピナビル、リトナビル、ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤 3 剤併用の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験】**

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 感染制御部 徳江 豊

<変更申請:試験薬投与期間、併用禁止薬、記載整備、分担医師追加等>

<報告事項:研究計画書変更(投与薬剤、誤記修正)、説明文書及び同意文書変更、実施計画変更 2020年3月6日 委員長簡便審査にて承認>

事務局増井氏より変更内容について説明があった。

自覚症状や他覚症状の改善が不十分と判断された場合には、投与14日目までの投与をさらに42日間継続する。また、研究に参加している間は、COVID-19に対して効果が期待されている他の薬剤、その他COVID-19に対して、抗ウイルス抑制効果が示唆されている薬剤や副腎皮質ホルモン剤(経口剤、注腸剤、座剤、注射剤)、副腎皮質刺激ホルモン剤による治療を受けることはできないことが追記された。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

#### 8) 受付番号 IRB2019-087 番 (2020年3月17日受領)

##### **【新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験】**

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 感染制御部 徳江 豊

<変更申請:試験薬投与期間、併用禁止薬、記載整備、分担医師追加等>

<報告事項:説明文書(誤記修正、記載整備)及び同意文書(記載整備)変更、実施計画変更(誤記修正) 2020年3月6日、委員長簡便審査にて承認、実施計画変更(進捗状況変更、他施設の管理者の許可の有無等)2020年3月13日 事前確認不要事項にて承認>

事務局増井氏より変更内容について説明があった。

自他覚症状により試験薬の投与期間を14日間まで継続できることとした。また、併用禁止薬剤及び併用注意薬剤を追記した。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

#### 2-3 定期報告

##### 1) 受付番号 1030 番 (2020年3月15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:群馬大学医学部附属病院 整形外科 設楽 仁

審議の結果、試験の継続について承認とした。(全会一致)

##### 2) 受付番号 1601 番 (2020年3月16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

審議の結果、試験の継続について承認とした。(全会一致)

##### 3) 受付番号 1602 番 (2020年3月16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

審議の結果、試験の継続について承認とした。(全会一致)

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 03 月 25 日 (水) 15 時 30 分～16 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、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：承認		
(審議) その他審査/監査証明書に関する審査		
整理番号：D2017016	下山 康之の依頼による手術困難かつ内視鏡的切除困難な胃癌を対象とした ME2906 及び PNL6405GST の第 II 相医師主導治験	
審議結果：承認		
(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：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		
(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：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 1 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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、被験者への支払いに関する資料の変更		
(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：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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2016021 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
(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：S2017001 審議結果：承認	EA ファーマ株式会社の依頼による E6011 の第Ⅱ相試験
(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	
(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：S2017005 審議結果：承認	アヴィン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) 治験に関する変更／被験者への支払いに関する資料の変更	
(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：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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師に関する変更	
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	
(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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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、契約期間に関する変更	
(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 : 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) 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	
(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 : 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) 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：S2017022 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AC220) の第 III 相試験
(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：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 (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：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 (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：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 2 報) (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：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 (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：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) 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) 治験に関する変更／予定される治験費用に関する資料に関する変更 (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：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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
整理番号：S2018002 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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 (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：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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
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 (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：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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第1報)(第2報) (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更	



(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 : 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 (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 : 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 (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 : S2018017 審議結果 : 承認	アヴイ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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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／治験実施計画書、契約期間に関する変更	
整理番号：S2018024 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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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 (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：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／治験実施計画書に関する変更 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2019008 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2019013 審議結果：承認	協和化学工業株式会社の依頼による KCI002 の小児機能性便秘症を対象とした第 3 相臨床試験
(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。	
整理番号：S2019014 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ループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第 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。	

## 【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 : 報告のみ	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
200325 (報告)開発の中止等に関する報告(製造販売承認取得)、治験終了報告	
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
200325 (審議)治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
200325 (審議)治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201317 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 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
200325 (審議)治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、受託研究契約書 製造販売後臨床試験期間に関する変更) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
200325 (審議)治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
200325 (審議)治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【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: IRB2019-088 審議結果 : ①承認	JCOG1902: 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第III相単群検証的試験 Single-arm phase III confirmatory trial on indications of endoscopic submucosal dissection for elderly patients with early gastric cancer Elderly G-ESD study
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-089 審議結果 : ①承認	切除不能肝細胞癌における薬物療法の前向き観察研究 Sequential therapy for hepatocellular carcinoma Real world evidence of TKI in prospective observational study (HAMRET study)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-090 審議結果 : ①承認	咽喉頭がんに対する経口的切除の 有効性・安全性に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-091 審議結果 : ①承認	JCOG1612: 局所切除後の垂直断端陰性かつ高リスク下部直腸粘膜下層浸潤癌 (pT1 癌) に対するカペシタビン併用放射線療法の単群検証的試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2019-092 審議結果 : ①承認	根治照射可能なIII期非小細胞肺癌でPS2あるいは高齢者に対する低用量カルボプラチン連日投与と胸部放射線同時併用療法後、デュルバルマブ維持療法の第II相試験(NEJ039A)
試験実施の妥当性について審議した。	