

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 04 月 20 日（月）13 時 00 分～13 時 45 分

場所： 医学部特別会議室

出席者：近松 一朗、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、川住 岳央、御山 まゆみ、齋藤 知恵美

欠席者：和田 直樹、宮下 章、黒澤 栄子

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 IRB2020-001 番（2019 年 11 月 27 日受領）

【半月板変性断裂に対する体外衝撃波療法の治療効果に関する臨床研究】

研究責任医師：群馬大学大学院医学系研究科 整形外科 筑田 博隆

橋本章吾分担医師より研究計画方法等について説明があり、調査部門増井氏からヒアリングの概要説明があった。変形性膝関節症 (Osteoarthritis; OA) はしばしば半月板変性を伴い、半月板変性に伴う機能の損失が OA の発生や進行に影響しているが、現在のところ確立した有効な治療法はない。体外衝撃波療法 (Extracorporeal shockwave therapy; ESWT) は組織修復効果があり、ラットを用いた動物実験で半月板損傷においても修復を促す効果があることが示されている。これらの修復反応は、ESWT が半月板細胞を刺激することで、軟骨修復関連因子 (CCN2、SOX9) を賦活することで治療効果が得られていることが示唆された。今回は、外傷的な半月板損傷ではなく、半月板変性に対する ESWT の治療効果についての研究を行う。

委員長より、エネルギー強度の設定範囲が 0.15～0.25 となっているが、強度を上げていく手順は決めてあるのか、との質問があり、橋本医師より、できるだけ高い強度で実施したいと考えている、患者の様子を見ながら徐々に強度を上げていき耐えられる強度で実施したい、との回答があった。

委員長より、動物実験でみられた効果は病理学的な効果であるのか、との質問があり、橋本医師より、病理学的な効果に加えリアルタイム PCR でも効果がみられた、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について確認があった。除外基準について抗凝固剤を服用している方等の追記が必要ではないか、との指摘に対し、橋本医師より、皮下気腫等の合併症はあるので追記したい、との回答があった。

半月板のどこを狙って照射するのか、との指摘に対し、エコーで場所を確認しながら行うという文言を追記したい、との回答があった。

治療回数が週に 1 回である根拠を記す必要があるのではないかと、との指摘に対し、橋本医師より、一般的な方法でありまたメーカーの説明書にも準じている、との回答があった。

中間解析の実施について研究計画書の記載に齟齬がある、との指摘に対し、橋本医師より、実施しない予定である、との回答があった。

第 1 号委員より、同意説明文書 P.5、6. 予想される臨床上的利益 (効果) および不利益 (副作用など) において「こ

の研究に参加することにより痛みなどの症状が改善する可能性があります。」と記載されているがプラセボに割り付けられた場合はどうなるのか、全員に効果がある印象を受ける、との指摘があり、橋本医師より、プラセボについては基本的に治療効果はなく痛みの改善がみられない可能性がある、記載を修正する、との回答があった。

第2号委員より、プラセボの方は元の治療を継続するのか、との質問があり、橋本医師より、ヒアルロン酸注射やリハビリなど半月板損傷に直接影響のない治療は継続する、鎮痛剤に関しては回数を記録するが継続は可としている、との回答があった。

第2号委員より、同意説明文書 P.5、7.他の治療法について「この研究に参加されない場合は、従来の治療が行われます。」とあるため従来の治療が行われていない人は自分が試験の対象であることがわかってしまう、試験の対象になった人は治療群とプラセボ群のどちらかわからないようになっているのか、との質問があり、橋本医師より、わからない形である、との回答があった。

委員長より、事務局より指摘のあった補償保険についての確認があり、橋本医師より、今回の治療方法での有害事象はこれまで報告されていないので準備しない方針である、との回答があった。

以上、審議の結果「他の衝撃波治療に準じて除外基準を再検討すること(血友病等未治療の血液凝固障害のある方もしくは抗凝固剤を服用している方、悪性腫瘍の方、妊婦の方、6か月以上のステロイド治療を受けている方、ステロイド注射治療から6週間以内の方など)。収束型衝撃波装置であるため、半月板のどの部分を狙って照射するかを研究計画書に記載すること。治療を週に1回とした根拠を研究計画書に記載すること。中間解析について実施しないとされているが、研究計画書に「中間評価」という記載があるので齟齬のないように修正すること。」とし、継続審査とした。なお、修正内容については委員長のみの確認を持って行う簡便審査とする。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2020-002 番 (2020年2月17日受領)

【関節鏡視下腱板修復術後の内服薬によ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

神山真孝責任医師より研究計画方法等について説明があり、調査部門増井氏からヒアリングの概要説明があった。一般的に整形外科領域の術後の疼痛管理で用いられる内服薬は、アセトアミノフェン、NSAIDs、弱オピオイドなどである。近年、周術期のプレガバリン、ガバペンチン、デュロキセチンの内服が術後疼痛や術後のモルヒネの消費量を低下させるという報告が複数ある。日本においてプレガバリンは神経障害性疼痛、ガバペンチンは部分てんかん、デュロキセチンはうつ病に対して承認され使用されており、これらは中枢神経系に作用する薬である。また、これらの薬は慢性疼痛治療の第一選択薬である。慢性疼痛患者の脳機能の変化を fMRI で評価した先行研究やプレガバリンが慢性疼痛患者の後部島皮質でのグルタミン酸とグルタミンの結合レベルを低下させ、疼痛の減少とこの構造と脳の結合の減少が関連しているという先行研究はあるが、デュロキセチンやミロガバリンが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。腱板断裂と診断され、関節鏡下腱板修復術(ARCR 術後)に投与したこれらの内服薬が術後疼痛や機能改善や中枢神経系へ及ぼす影響を2年に渡って追跡し解明する。

委員長より、プラセボが2つあるのは薬の飲み方の違いによりどちらかわかってしまうからなのか、との質問があり、神山医師より、1回内服と2回内服があり、剤形も錠剤とカプセルがあるため、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.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 1412 番 (2020年3月24日受領)

【産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明

<変更申請:期間延長、臨床研究法対応>

事務局増井氏より、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)

なお、岩瀬委員は本研究の研究責任医師であるため、審議には参加しなかった。

2) 受付番号 1485 番 (2020 年 3 月 23 日受領)

【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】

研究責任医師:群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学 池田 佳生

<変更申請:実施計画変更、研究計画書の変更(分担医師、実施体制、臨床研究法に伴う記載整備)、説明文書及び同意文書の変更>

事務局増井氏より、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 1601 番 (2020 年 4 月 8 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:群馬大学大学院医学系研究科 先端腫瘍免疫治療学講座 矢島 俊樹

<変更申請:実施計画変更、研究計画書の変更(責任医師、分担医師変更)、説明文書及び同意文書の変更、モニタリングに関する手順書の変更>

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 1602 番 (2020 年 4 月 8 日受領)

【肺癰(難治性気胸や術後肺癰)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:群馬大学大学院医学系研究科 先端腫瘍免疫治療学講座 矢島 俊樹

<変更申請:実施計画変更、研究計画書の変更(責任医師、分担医師変更)、説明文書及び同意文書の変更、モニタリングに関する手順書の変更>

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 IRB2019-086 番 (2020 年 4 月 8 日受領)(2020 年 4 月 10 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

<報告事項:2020 年 4 月 8 日 委員長簡便審査にて承認 研究計画書の変更(施設追加、記載整備)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更

2020 年 4 月 10 日 委員長簡便審査にて承認 実施体制変更(多施設の分担医師追加)>

事務局増井氏より報告があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

6) 受付番号 IRB2019-087 番 (2020年4月8日受領)(2020年4月10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

<報告事項:2020年4月8日 委員長簡便審査にて承認 研究計画書別紙の変更(施設追加)、実施計画変更
2020年4月10日 委員長簡便審査にて承認 実施体制変更(多施設の分担医師追加)>
事務局増井氏より報告があった。

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 63 番 (2020年4月3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

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 1030 番 (2020年4月13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)

3) 受付番号 1412 番 (2020年3月24日受領)

【産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明

審議の結果、試験の継続について承認とした。(全会一致)

なお、岩瀬委員は本研究の研究責任医師であるため、審議には参加しなかった。

4) 受付番号 1485 番 (2020年3月29日受領)

【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】

研究責任医師:群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学 池田 佳生

審議の結果、試験の継続について承認とした。(全会一致)

5) 受付番号 1498 番 (2020年4月6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

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 04 月 20 日 (月) 13 時 45 分～15 時 20 分	
開催場所	医学部特別会議室	
出席委員名	近松 一郎、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、川住 岳央、御山 まゆみ、齋藤 知恵美	
整理番号：S2014008 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) 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、Dear Investigator Letter、HA Communication Letter、IRB Letter に関する変更		
整理番号：S2015001 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) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2015013 審議結果：承認	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) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、契約期間に関する変更		
整理番号：S2015015 審議結果：承認	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) 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、予定される試験費用に関する資料の変更		
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) 安全性情報等／安全性情報等		
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) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2016020	中外製薬株式会社の依頼による未治療局所進行又は転	

審議結果：承認	移行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 (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：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：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) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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	
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	アムジェン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 2 報) (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／治験薬概要書に関する変更	
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	
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	
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 4 報)	
(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/Dear Investigator Letter、HA Communication Letter、IRB Letter に関する変更	
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：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	
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ル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：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) 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：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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、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	
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) 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：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/治験薬概要書に関する変更	
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：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 (C0-338) 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/治験分担医師に関する変更	
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 (報告) IRB 報告事項/COVID-19 に関するレターの報告	
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) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更	
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 (皮下注射用人免疫グロブリン 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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、契約期間に関する変更	
整理番号：S2019007 審議結果：承認	アムジェン株式会社の依頼による第 I 相試験
(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、治験分担医師、被験者の健康被害の補償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	
整理番号：S2019012 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした ACT-064992D の第Ⅲ相臨床試験

(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2020001 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 会社の依頼による遺伝性血管性浮腫を対象とした lanadelumab (SHP643) の第3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。	
整理番号：S2020002 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胆汁 うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎 (PBC) 患 者に対する Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容 性を検討する試験
(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：S2020003 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 COVID-19 を対象としたファビピラビルの臨床第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： 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
200420 (審議) 治験に関する変更申請(治験薬概要書の変更)	

【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: 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: IRB2020-003 審議結果 : ①承認	CRP 遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-004 審議結果 : ①承認	男性不妊症に対する精索静脈瘤手術の精子酸化ストレスおよび精子DNA損傷への影響
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-005 審議結果 : ①承認	造血細胞移植および細胞治療の全国調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-006 審議結果 : ②修正した上で承認	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究事務局送付用の同意書だけでなく、当院宛の同意書を作成し、両方運用すること。	
試験管理番号: IRB2020-007 審議結果 : ①承認	COVID-19に関するレジストリ研究 (COVID-19 Registry)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-008 審議結果 : ③条件付承認	再生不良性貧血におけるウサギATG+シクロスポリン+エルトロンボパグ療法の有用性に関する検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究責任医師、分担医師について利益相反管理計画を提出すること。	
試験管理番号: IRB2020-009 審議結果 : ①承認	JCOG1217 : 早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とするステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 相試験
試験実施の妥当性について審議した。	