

西暦 2020 年 06 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 05 月 27 日（水） 15 時 15 分～15 時 25 分

場所： 医学部特別会議室

出席者：近松 一朗、和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、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

該当なし

2.継続審査

2-1 疾病等または不具合報告

1) 受付番号 IRB2019-087 番（2020 年 4 月 23 日受領、2020 年 4 月 27 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

<重篤な有害事象報告・死亡>

柳澤邦雄分担医師より、2 件の重篤な有害事象報告があった。

(1)COVID-19 発症患者との濃厚接触歴及び発熱症状のため 2020 年 4 月 9 日当院入院、4 月 10 日 PCR 陽性と判明し COVID-19 確定診断となった。同日よりアビガン錠での内服治療を行ったが、4 月 14 日より呼吸状態が悪化し、4 月 18 日原疾患増悪のため死亡した。

アビガンの副作用を疑う臓器障害が生じておらず、原疾患増悪を示唆する所見（肺炎像、呼吸状態、血清 LDH 値）の悪化を認めており、研究対象薬と死亡に因果関係は無しとしている。

(2) 発熱のため 2020 年 4 月 11 日当院入院、同日 PCR 陽性と判明し COVID-19 確定診断となった。4 月 13 日アビガン錠の内服を開始したが、4 月 17 日以降むせこみで内服継続困難となった。細菌性肺炎の合併と診断され、静注抗菌薬（セフトリアキソン）を併用し一時呼吸状態、熱型ともに改善を認めたが、4 月 23 日以降呼吸状態の改善に至らず 4 月 27 日死亡した。

アビガン錠の有害事象と考えられる臨床所見がなく、休薬後 10 日間を経て状態が増悪した経過からも死亡が薬剤の影響とは考えにくく、因果関係は無しとしている。

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 変更申請その他

1) 受付番号 1563 番（2020 年 5 月 11 日受領）

【胃癌補助化学療法時に発生する有害事象(口内炎、栄養障害等)に対するω-3系脂肪酸含有経腸栄養剤(ラコール)の有効性・安全性の検討(無作為化群間比較試験)】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 消化管外科 緒方 杏一

<総括報告書、終了通知書>

事務局増井氏より、内容について説明があった。臨床研究を開始するも対象患者の登録に難渋し、症例の登録はなかった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2019-078 番 (2020年4月23日受領)

【上肢運動負荷を使った右心カテーテルによる心不全患者・肺高血圧患者の早期診断】

研究責任医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優

<変更申請:実施計画変更、研究計画書変更、説明同意文書変更(前観察期間の変更)>

小保方優研究責任医師より、変更内容について説明があった。

委員長より、前観察期間が24週と空いてしまうが病状が変わるということはないのか、との質問があり、小保方医師より、病状が変わった場合はエコーを行うが多くは変わらないと思う、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

3) 受付番号 IRB2019-086 番 (2020年4月30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30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)>

事務局増井氏より変更内容について報告があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

4) 受付番号 IRB2019-087 番 (2020年4月30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30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)>

事務局増井氏より変更内容について報告があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2-3 定期報告

該当なし

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 05 月 27 日 (水) 15 時 25 分～17 時 00 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、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子、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		
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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第 2 報)		
(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) 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：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		
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		
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書、治験実施計画書 別添 5 に関する変更		
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) 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 サービシーズ・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／治験分担医師に関する変更	
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：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) 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：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Ⅲb 相試験
(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：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/治験分担医師に関する変更	
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) 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：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	
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/治験分担医師に関する変更	
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/治験分担医師に関する変更	
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 (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：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、COVID-19に伴うガイダンスに関する変更	
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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験終了時の患者インタビュー実施手順に関する変更	
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 (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：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	
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/期間延長に関する変更	
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) 治験に関する変更/Clinical Study Memo for Australia and 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 (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：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/COVID-19 パンデミック中における試験実施に関するガイダンスの変更	
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 (審議) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、治験分担医師、Operational Guidance during Novel Coronavirus Outbreak (25-Mar-2020)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、説明文書、同意文書、治験実施計画書日本版補遺 1、新型コロナウイルスに関するお知らせの変更	
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 (審議) 治験に関する変更/COVID-19 に関するレターの変更	
整理番号：S2019007	アムジェン株式会社の依頼による第 I 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：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 (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：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) 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、治験参加カード、6 分間歩行テスト - 患者用説明資料に関する変更	
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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
(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：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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2020004 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による後天性血友病 A 患者を対象に、エミシズマブの安全性、有効性、薬物動態及び薬力学を評価する多施設共同、非盲検、非ランダム化、第 III 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。	

【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: 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: IRB2020-010 審議結果 : ①承認	非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stent と Single bare metal stent 多施設共同無作為化比較試験 A prospective randomized control trial comparing newly designed 7mm double-bare metal stent and 7mm single-bare metal stent in patient with hilar malignant biliary strictures. HANABI study
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-011 審議結果 : ①承認	大腸ポリープ切除周術期における直接経口抗凝固薬(DOAC)の休薬期間に関する非盲検化ランダム化比較試験 MAnagement of Direct Oral anticoagulants (DOACs) While peripolypectomy period : A randomiZed controlled, mUlticenter trial – MADOWAZU trial
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-012 審議結果 : ①承認	血液循環腫瘍DNA 陰性の高リスクStage II 及び低リスクStage III 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第III 相比較試験VEGA trial Vanished ctDNA Evaluation for MRD-Guided Adjuvant chemotherapy for colon cancer
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-013 審議結果 : ①承認	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial Genetic Alterations and clinical record in radically resected colorectal cancer revealed by Liquid biopsy And whole eXome analYsis
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-014 審議結果 : ②修正した上で承認	G-clinic Seqシステム(仮称)を用いたオンライン診療の前向き観察研究
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、アンケートを修正すること。	
試験管理番号: IRB2020-015 審議結果 : ①承認	左室駆出率の保たれた心不全における眼循環に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-016 審議結果 : ①承認	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-017 審議結果 : ①承認	アベマシクリブ関連薬剤性肺障害のネステッドケースコントロール研究 Nested Case Control Study of Abemaciclib-induced Interstitial Lung Disease (NOSIDE)
試験実施の妥当性について審議した。	