

## 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 06 月 24 日（水） 15 時 15 分～15 時 30 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 1395 番（2020 年 6 月 12 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】**

研究代表医師：群馬大学医学部附属病院 放射線科 大野 達也

<重篤な疾病等報告・胆道感染>

渋谷圭分担医師より、重篤な疾病等報告があった。

画像上明らかな胆管の拡張は認められないが肝臓に重粒子線を照射していることから、因果関係は否定できないとしている。

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 IRB2019-086 番（2020 年 6 月 2 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 6 月 3 日 事前確認不要事項にて承認 実施計画変更（多施設の管理者の許可の有無、進捗状況）>

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) 受付番号 IRB2019-087 番（2020 年 6 月 5 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 実施計画変更(症例数変更、コホート 2 の追加、共同研究契約変更、多施設の管理者の許可の有無)、研究計画書の変更(症例数変更、コホート 2 の追加、共同研究契約変更)、説明文書及び同意文書の変更  
>

柳澤邦雄分担医師より変更内容について報告があった。

委員長より、藤田医大のほうはすでに出しているのか、との質問があり、柳澤医師より、そうである、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

## 2-3 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 06 月 24 日 (水) 15 時 30 分～17 時 20 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	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) 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		
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／治験実施計画書、受託研究契約書に関する変更		
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、契約期間の延長に関する変更		
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) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、リモート SDV システム導入に関する変更		
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／治験実施計画書に関する変更	
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 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、期間延長に関する変更	
整理番号：S2017005 審議結果：承認	アッ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) 治験に関する変更／Dear Investigator Letter 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) 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：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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	

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/説明文書、同意文書に関する変更	
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/治験分担医師に関する変更	
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	
(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：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/Dear Investigator Letter 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：S2018014	治験国内管理人 EPS インターナショナル株式会社の依

審議結果：承認	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) 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	
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	
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／治験実施計画書に関する変更	
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：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/患者さん向け治験薬 (IMP) マニュアルに関する変更	
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) 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：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) 安全性情報等/安全性情報等 (審議) 治験に関する変更/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	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2020001 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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 (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、治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2020005 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象に高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性を検討する無作為二重遮蔽実薬対照第 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： 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
200624 (報告) 治験に関する変更報告(治験実施計画書の変更)	
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
200624 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更、説明同意文書の変更)	

【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: IRB2020-018 審議結果 : ③条件付承認	アトピー性皮膚炎における天然鉱物(サンゴライト)溶解水を用いた皮膚に対する効果について
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)補償保険への加入を検討すること。同意説明文書を修正すること。	
試験管理番号: IRB2020-019 審議結果 : ①承認	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌におけるダロルタミドの臨床的効果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: IRB2020-020 審議結果 : ②修正した上で承認	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいたCOVID19ワクチン開発と評価系の構築
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: IRB2020-021 審議結果 : ①承認	腭頭部癌門脈合併切除例における血管切除範囲・再建法とその治療成績の検討 ー 日韓多施設共同研究ー
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-022 審議結果 : ①承認	特発性消化性潰瘍の実態調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-023 審議結果 : ①承認	子宮頸癌に対する三次元画像誘導小線源治療における高リスク臨床標的体積の画像モダリティ間での比較研究: 日本放射線腫瘍学研究機構多施設調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-024 審議結果 : ①承認	データベース構築を目指した多発性骨髄腫の既存試料を用いた網羅的遺伝子解析研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-025 審議結果 : ①承認	乳癌及び正常乳腺におけるTOPO- I・IIの発現に関する既存試料・情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。	

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2020-026

審議結果 : ①承認

統合失調症患者からのリンパ芽球由来の人工多能性幹細胞(iPS細胞)樹立とそれを用いた病態解析・治療法探索

試験実施の妥当性について審議した。