

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 09 月 02 日（水） 15 時 00 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、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：小松 康宏、川住 岳央、御山 まゆみ

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 IRB2020-042 番（2020 年 8 月 7 日受領）

特定臨床研究【自転車エルゴメーター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

小保方優責任医師より研究計画方法等について説明があった。HFpEF もしくは PH が疑われた症例の中で、確定診断のために右心カテーテル検査を予定している患者を対象に、安静時の血行動態に比したエルゴメーター運動負荷時の血行動態の診断能を検討する。安静時右心カテーテル検査を実施した後に、自転車エルゴメーターを用いて運動負荷右心カテーテル検査を施行する。これによって、安静時の血行動態に比べて自転車エルゴメーター運動負荷時の血行動態が左室駆出率の保たれた心不全もしくは肺高血圧症の診断を改善させるかを検討する。

3 号委員より、エルゴメーターの写真(同意説明文書 P.4 図 1)について、横になってペダルをこぐのか、との質問があり、小保方医師より、仰臥位のままペダルをかけ手のバーを持ち固定した状態で行う、との回答があった。3 号委員より、医療機器添付文書「5.外観写真」では横になったものがついておらず乗って運動するかのよう思う、との意見があり、小保方医師より、ペダルの部分を抜き取った写真でありそのような印象を与えるかもしれない、との回答があった。3 号委員より、横になって行うということがわかりやすく説明されているとよい、との意見があった。

3 号委員より、同意説明文書 P.5 図 2 において「マスクを装着します」という説明があるが、マスクを装着した状態で横になり運動するのか、マスクのことも含め全体的にわかりやすく記載してほしい、との意見があり、小保方医師より、そのように修正する、との回答があった。

3 号委員より、同意説明文書 P.4 [補足事項]で 20 ワットの強度とあるが強度の表現がよくわからない、年配の方だと自転車をこぐことにも抵抗があると思われる、強度について日常動作に例えた表現があるとわかりやすい、との意見があり、小保方医師より、20 ワットの強度は歩行と同じくらいである、追記する、との回答があった。

1 号委員より、研究計画書 P.41「(19)予測される医療費(「研究対象者」の負担)」及び「(21)研究資金の拠出元」では、健康保険の範囲内で行われる、患者に費用負担はないと記載されており、同意説明文 P.9「15.患者さんに費用負担がある場合はその内容」では、健康保険からの給付を除く部分は患者の自己負担であり、また研究費によって支払われる部分もある、との説明があるが、患者の自己負担になる部分は具体的にどのようなものか、との質

問があり、小保方医師より、安静時の心カテーテルに係る入院費を保険請求し、運動に使用される圧ラインの費用等は研究費から支払う、との回答があった。岩瀬委員より、患者の自己負担分が 3 割という意味で自費診療部分はないということか、との質問があり、小保方医師より、そうである、との回答があった。

委員長より、エキササイズバンドの研究と今回の研究では対象が異なるのか、どのように対象をすみ分けるのか、との質問があり、小保方医師より、基本的には同じであるが本研究が承認されればほとんどの患者にエルゴメーターのほうを受けてもらう予定である、上肢のエキササイズは負担量が小さく感度が低いと感じておりエルゴメーターのほうが高感度と思われる、足の運動はできないが上肢運動ならできるという患者は上肢エキササイズになる、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の確認があった。

(1)背景の「最近改訂されたヨーロッパ心不全学会からの提言では HFpEF の診断に迷う症例での運動負荷右心カテーテル検査の積極的な実施が推奨されている。」などを読みますと本研究の内容は確立された知見のようにも受け止められますが、本研究の意義はどういうところですか、との指摘に対し、小保方医師より、ヨーロッパやアメリカでは運動負荷心カテーテルが一般的であるが日本では 5 施設くらいしか実施していない、日本でも同じように診断能を上げられるかということである、との回答があった。

(2)カテーテルを挿入、圧モニターしたままのエルゴメーター運動には、実際上の困難はありませんか、との指摘に対し、小保方医師より、上肢の運動負荷も安全に実施できており海外でも問題なく実施されている、アメリカの研究室に 3 年半在籍し運動負荷カテーテル検査を実際に見た経験もあり、安全性については問題ないと理解している、との回答があった。

以上、審議の結果「同意説明文書について、以下の 3 点を修正すること・エルゴメーターのペダルを横になった状態で漕ぐことがわかりにくい、写真を含めて修正すること。・「ペダルの強度(20 ワット)」という説明が一般的でないため、日常生活ではどれくらいの負荷であるのか記載すること。・研究のための研究対象者の自費負担がないことがわかりにくい、記載を修正すること。」とし、継続審査とした。なお、修正内容について委員長による簡便審査とする。(全会一致)

尚、和田委員は本研究の分担医師であるため退席し、審議および採決には参加しなかった。

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 8 月 4 日受領)

非特定臨床研究【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

<重篤な疾病等報告・消化管出血(食道静脈瘤(第1報))>

渋谷圭分担医師より、重篤な疾病等について報告があった。

肝硬変の増悪による食道静脈瘤からの出血と考え、因果関係はないものと考え、可能性を完全に否定は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 1395 番 (2020 年 8 月 5 日受領)

非特定臨床研究【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

<変更申請:実施計画変更、研究計画書、説明文書・同意文書、分担医師変更、医療経済評価マニュアル変更>

渋谷圭分担医師及び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 IRB2020-001 番 (2020年8月17日受領)

特定臨床研究【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 : 大学院医学系研究科 整形外科学 筑田 博隆

<変更申請:実施計画変更、研究計画書、説明文書・同意文書、簡易版説明文書変更>

橋本章吾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、関節動揺性の評価は侵襲的なものではないか、との質問があり、橋本医師より、侵襲的ではない、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 IRB2019-027 番 (2020年7月31日受領)

特定臨床研究【体外衝撃波による手術後の腱板修復促進に関する研究】

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

<事前確認不要事項:CRB 指摘事項の修正報告>

事務局増井氏より前回継続審査となった事項の修正報告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 09 月 02 日 (水) 15 時 30 分～16 時 35 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一郎、和田 直樹、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、黒澤 栄子、齋藤 知恵美	
整理番号：D2020006	筑波大学附属病院の依頼による皮膚血管肉腫に対する	
審議結果：承認	ON0-4538 の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
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		
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		
(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：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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第 1 報) (第 2 報) (第 3 報) (第 4 報)		
(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	
審議結果：承認		
(審議) 安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：S2016021	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：S2017004	中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象と	

審議結果：承認	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：S2017006 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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 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：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	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度

審議結果：承認	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、契約期間に関する変更	
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：S2018009 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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)	
(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：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) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、契約延長に関する変更	
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／治験実施計画書に関する変更	

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	
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	
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	
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	
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：S2019007 審議結果：承認	アムジェン株式会社の依頼による第 I / II 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) (第 4 報)	
(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	
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、EQ-5D-5L 健康アンケート電話インタビュー用スクリプトに関する変更	
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	
(審議) 治験に関する変更/尿検体の採取手順に関する変更	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
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 III 相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2020007 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による OBP-301 の第 II 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 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
200902 (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： 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
200902 (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: 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
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
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

【医師主導臨床試験の審議結果について】

<p>試験管理番号: IRB2020-043</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>日本女性医学学会 ホルモン補充療法登録調査研究事業 Japan Society for Menopause and Women's Health Hormone Replacement Therapy Database Project - JHDP - - ホルモン補充療法登録者を対象とした長期フォローアップ追跡調査 - Registry of hormone replacement therapy and long-term follow-up study</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2020-044</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>新たな血管収縮薬投与法の確立を目指した心肺停止状態におけるレニン-アンギオテンシン-アルドステロン系動態に関する前向き観察研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2020-045</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>外傷患者における骨折と外傷の重症度, 臓器損傷との関係についての検討</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2020-046</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>前立腺癌検診の有効性評価に関する症例対照研究・時系列/地域相関研究Case-control and etiological studies on the efficacy of screening for prostate cancer</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2020-047</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>小児髄芽腫に対し新規リスク分類を導入したチオテパ/メルファラン大量化学療法併用放射線減量治療の有効性と安全性を検討する第II相試験</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2020-048</p> <p>審議結果 : ①承認</p>	<p>JCOG1910: 高齢者初発膠芽腫に対するテモゾロミド併用寡分割放射線治療に関するランダム化比較第III相試験 A Randomized Phase III Study of Short-Course Radiotherapy Combined with Temozolomide in Elderly Patients with Newly Diagnosed Glioblastoma AgedGlio-PIII</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	