

西暦 2020 年 09 月 28 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 09 月 23 日（水） 15 時 00 分～15 時 10 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：武藤 茂美

出席者（事務局）：中村、増井

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

該当なし

2-2 変更申請その他

1) 受付番号 IRB2020-087 番（2020 年 8 月 12 日受領）

特定臨床研究【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：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、研究計画書、説明文書・同意文書変更>

柳澤邦雄分担医師より変更内容について報告があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2020-042 番（2020 年 9 月 3 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：医学部附属病院 循環器内科 小保方 優

<簡便審査報告: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、簡便審査にて承認された報告があった。

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 IRB2019-024 番（2020 年 8 月 24 日受領）

特定臨床研究【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

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)

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 23 日 (水) 15 時 10 分～15 時 50 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、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：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	ONO-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／治験実施計画書に関する変更		
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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更		
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) 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	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／説明文書、同意文書に関する変更		
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	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	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	
(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：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) 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：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) 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	アヅ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：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2報) (第3報)	
(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) 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	
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/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	アヅ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	コーヴァンス・ジャパン株式会社の依頼による結合組

審議結果：承認	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	
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) 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) 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、治験薬概要書、治験参加カードに関する変	

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／治験薬概要書に関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 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：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化二重遮蔽実薬対照第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／説明文書、同意文書に関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	

【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

200923

(報告) 治験に関する変更報告(治験実施計画書の変更)

【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】

試験管理番号: IRB2020-049 審議結果 : ①承認	造血器腫瘍における網羅的機能解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-050 審議結果 : ①承認	群馬大学医学部附属病院にてロボット支援下前立腺全摘除術ないし重粒子線治療を受けた限局性前立腺癌症例の治療効果と治療後のQOLについての後ろ向き比較研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-051 審議結果 : ①承認	群馬大学医学部附属病院泌尿器科における前立腺生検に関する既存試料・情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-052 審議結果 : ③条件付承認	JCOG1207:食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用EBDおよびステロイド併用RICのランダム化比較第II/III相試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)JCOGのRIC術者の認定を受けること。	