

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 10 月 28 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、小松 康宏、岩瀬 明、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：和田 直樹、武藤 茂美、川住 岳央

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

該当なし

2-2 変更申請その他

1) 受付番号 IRB2019-054 番（2020 年 9 月 29 日受領）

特定臨床研究【Ⅲ期非小細胞肺癌症例に対する胸部重粒子線治療後デュルバルマブ (MEDI4736) 維持療法の第Ⅱ相試験 (GUNMA1801/NEJ039B)】

研究責任医師：大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 河村 英将

<終了通知>

事務局増井氏より通知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 10 月 5 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

<変更申請:実施計画変更、研究計画書変更、説明文書及び同意書の変更(検査項目追加、中止基準追加、誤記修正、記載整備)>

小保方優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、研究は始まっているのか、との質問があり、小保方医師より、10 月 30 日に保険加入となるため来週から始める予定である、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 10 月 28 日 (水) 15 時 10 分～16 時 10 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一朗、小松 康宏、岩瀬 明、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美	
整理番号：D2017016	下山 康之の依頼による手術困難かつ内視鏡的切除困難	
審議結果：報告のみ	な胃癌を対象とした ME2906 及び PNL6405GST の第Ⅱ相 医師主導治験	
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告		
整理番号：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		
(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：S2014008	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に	
審議結果：承認	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：S2015013	バイエル薬品株式会社の依頼による非転移性去勢抵抗	
審議結果：承認	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：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	
審議結果：承認	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	日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血	
審議結果：承認	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：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	

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：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／治験薬概要書に関する変更	
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／添付文書、適正使用ガイド、レターに関する変更	
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：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／変更覚書：治験期間に関する変更	
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	
(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：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	
(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：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 (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/治験分担医師に関する変更	
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 (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：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) 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 (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：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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第2報) (第3報) (審議) 治験に関する変更/治験実施計画書に関する変更 (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：S2018016 審議結果：報告のみ	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相試験
(報告) 治験終了・中止・中断/開発の中止等に関する報告 (製造販売承認取得)	
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	
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験分担医師、契約期間延長に関する変更	
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	
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験分担医師、契約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) 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 (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	
(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 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/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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、治験参加カード、患者報告アウトカム質問票・資材に関する変更	
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：S2019013 審議結果：承認	協和化学工業株式会社の依頼による KCI002 の小児機能性便秘症を対象とした第3相臨床試験
(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：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：S2020003 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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/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	
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) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020008	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性食道炎

審議結果：承認	患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験
<p>(審議) 初回審査／初回審査</p> <p>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。</p>	
<p>整理番号：S2020009</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシロチニブの併用投与とルキシロチニブの単剤投与を比較する無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相試験 (TRANSFORM-1)</p>
<p>(審議) 初回審査／初回審査</p> <p>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。</p>	

【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: IRB2020-053 審議結果 : ①承認	JPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】 JPVAS prospective cohort study for vasculitides 【RADDAR-J[22]】
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-054 審議結果 : ①承認	腰部脊柱管狭窄の症状尺度とQOL尺度の妥当性の検証プロジェクト
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-055 審議結果 : ①承認	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-056 審議結果 : ①承認	COVID-19後遺症に関する実態調査(中等症Ⅱ以上対象)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-057 審議結果 : ①承認	非定型奇形腫様ラブドイド腫瘍に対して強化髄注短期決戦型化学療法とチオテパ/メルファラン大量化学療法後に遅延放射線治療を行う集学的治療レジメンの安全性と有効性を検討する第Ⅱ相試験 JCCG AT20
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-058 審議結果 : ①承認	t(8;21)およびinv(16)陽性AYA・若年成人急性骨髄性白血病に対する微小残存病変を指標とするゲムツズマブ・オゾガマイシン治療介入の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験-JALSG CBF-AML220 study
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-059 審議結果 : ①承認	再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性急性骨髄性白血病患者を対象とするMEC(ミトキサントロン/エトポシド/シタラビン)とギルテリチニブの逐次療法の非盲検、多施設共同、前向き介入試験
試験実施の妥当性について審議した。	