

## 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 11 月 25 日（水） 15 時 05 分～15 時 15 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、武藤 茂美、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：岩瀬 明、川住 岳央

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 IRB2020-060 番（2020 年 10 月 15 日受領）

**特定臨床研究【こんにゃく含有粥の長期摂取による糖・脂質代謝への影響についての開発研究】**

**研究責任医師：医学教育センター 葭田明弘**

葭田明弘責任医師から研究計画方法等について説明があった。対象者にグリーンリーフ株式会社製のこんにゃく粉含有粥を 2 週間摂取して糖・脂質代謝マーカーを測定してこんにゃく粉含有粥にこれらを改善する効果があるかを検証する。対象者を 2 群に割り付け、1 群はこんにゃく粉を含む五分粥、1 日 1 袋を 2 週間連日摂取、他の 1 群は五分粥、1 日 1 袋を 2 週間連日摂取とする。両群で粥の摂食後に採血を行う。クロスオーバー試験として実施する。主要エンドポイントは、こんにゃく粉含有粥摂食後の血糖値とインスリン値の低下である。

委員長より、研究期間はトータルで 1 か月となり、20～60 代の男性が毎日自炊して食べるのは大変かと思うがどのような方をリクルートするのか、との質問があり、葭田医師より、当院やいくつかの病院に掲示して集める予定である、おかゆは 1 食分(250g)がパックされており、1 日 1 回主食をおかゆに置き換えてもらうだけである、との回答があった。委員長より、間食や飲酒の制限はないのか、との質問があり、葭田医師より、制限はなくいつも通り生活していただく、との回答があった。

委員長より、技術専門員評価書について、とくに問題点やリスクはなく実施について妥当であるとされている、との説明があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

### 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 IRB2020-028 番（重大な不適合報告:2020 年 11 月 7 日受領）(変更申請:2020 年 10 月 31 日受領)

**非特定臨床研究【肩関節拘縮における関節鏡視下関節授動術の治療成績に影響する因子に関する研究】**

研究責任医師：医学系研究科 整形外科 設楽 仁

< 重大な不適合報告、変更申請：責任医師変更 >

設楽仁研究責任医師より重大な不適合内容について報告があり、事務局増井氏より変更申請内容について説明があった。

委員長より、今後はこのようなことがないようにとの注意喚起があった。

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 11 月 25 日 (水) 15 時 15 分～16 時 25 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、武藤 茂美、宮下 章、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	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) その他審査／中央モニタリング報告、施設モニタリング報告		
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	
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		
(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		
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)		
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	
審議結果：承認	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) 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		
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：S2016012	治験国内管理人 IQVIA サービスーズ・ジャパン株式	
審議結果：承認	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) 安全性情報等／安全性情報等		

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) 治験に関する変更／治験結果の説明文書、Thank you card 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	
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	
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：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／契約期間に関する変更	
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：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、レターに関する変更	
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) 治験に関する変更/治験実施計画書、研究実施に関する契約書に関する変更	
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：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/治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2018012 審議結果：報告のみ	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
(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ル病患者を対象とした JNJ-64304500 の第Ⅱ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：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) 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：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) 治験に関する変更/治験薬概要書、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	

(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：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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
(報告) IRB 報告事項／安全性情報等に関する報告	
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 (C0-338) 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) 治験に関する変更／治験依頼者レターに関する変更	
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	
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 の小児機能的便秘症を対象とした第 3 相臨床試験
(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：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／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2020010 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした Durvalumab の第 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。	
整理番号：S2020011 審議結果：承認	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫 (NHL) 患者を対象とする ME-401 の第 II 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。	

## 【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
201125 (審議) 治験に関する変更申請 (TMF Note to Fileに関する変更) (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: IRB2020-061 審議結果 : ①承認	膵体尾部切除術の臍断端処理法におけるClip on Staple法の有用性についての検討-多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験 A Multicenter, single-blind, randomized, parallel-group trial comparing stapler closure with Clip on Staple method with stapler closure alone during Distal Pancreatectomy (略称: CLIP-DP trial)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-062 審議結果 : ①承認	JCOG1910A1: 高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究 An Exploratory Biomarker Study in Elderly Patients with Newly Diagnosed Glioblastoma
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-063 審議結果 : ①承認	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-064 審議結果 : ①承認	ヒト遺伝性腎腫瘍患者における原因遺伝子異常の解析と診断治療への適用
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-065 審議結果 : ①承認	肺癌に対する重粒子線治療の抗腫瘍免疫効果の解析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: IRB2020-066 審議結果 : ③条件付承認	成人血友病患者の合併症に関する縦断的研究 (The ADVANCE in Japan : A longitudinal Study of age-related comorbidities in people with hemophilia)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) データの送付方法について検討すること。	
試験管理番号: IRB2020-067 審議結果 : ①承認	日本心臓血管外科手術データベースを利用した心臓大血管手術における術後創部感染症の発生とその予後に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-068 審議結果 : ①承認	当院での人工股関節置換術における骨盤側インプラントのアライメント変化についての後ろ向き研究
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: IRB2020-069 審議結果 : ①承認	DLB パーキンソニズムの運動症状を対象としたゾニサミド追加投与のレボドパ製剤増量投与に対する非劣性試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-070 審議結果 : ①承認	TROX Study HER2陽性進行・再発胃癌に対するトラスツズマブBS「NK」とS-1+オキサリプラチン併用療法もしくはカペシタビン+オキサリプラチン併用療法に関する第Ⅱ相臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。	