

## 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 12 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、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：御山 まゆみ

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（重篤な有害事象報告:2020 年 11 月 30 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：医学部附属病院 放射線科 大野 達也**

本研究でおきた“胆管炎(第 1 報)”について岡崎 祥平研究分担医師より説明があった。

原疾患の増悪と考えられるため本研究との因果関係はないとしている。

以上、審議の結果、研究の継続について特に問題ないとして承認とした。(全会一致)

##### 2) 受付番号 1395 番（他施設からの重篤な有害事象報告:2020 年 11 月 20 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：医学部附属病院 放射線科 大野 達也**

本研究でおきた“尿路感染症(第 1 報)”について事務局増井氏より説明があった。

他の因果関係が明確であることから本研究との因果関係は否定できる、としている。

以上、審議の結果、研究の継続について特に問題として承認とした。(全会一致)

#### 2-2 変更申請その他

##### 1) 受付番号 IRB2019-036 番（変更申請:2020 年 11 月 20 日受領）

**特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】**

**研究責任医師：重粒子線医学研究センター 大野達也**

<変更申請:研究分担医師変更>

事務局増井氏より変更申請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 IRB2020-060 番 (2020年12月4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**

＜変更申請: 選択基準変更＞

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、健常人で HbA1c を測定している事は珍しいので、適格基準を見直すのは良いと思うとの意見があった。

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 IRB2019-036 番 (2020年12月4日受領)

**特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】**

**研究責任医師 : 重粒子線医学研究センター 大野達也**

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、研究の継続について特に問題として承認とした。(全会一致)

以上

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 12 月 23 日 (水) 15 時 10 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、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、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		
(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：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) 治験に関する変更／治験実施計画書、契約期間延長に関する変更		
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	
審議結果：承認		
(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／治験薬概要書に関する変更		
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	
審議結果：承認		

	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) 安全性情報等/安全性情報等 (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：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：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：S2017017 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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/治験薬概要書に関する変更	
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	
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) 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) 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：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) 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：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/Memorandum に関する変更	
整理番号：S2019009 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
(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：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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料、PGA-S and PGI-C for PAH (Japan-Japanese) 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、採尿用患者日誌に関する変更	
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、被験者への支払いに関する資料の変更	
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：S2020009 審議結果：承認	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 とルキシソリチニブの併用投与とルキシソリ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)
(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：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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2020012 審議結果：承認	セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象とした Luspatercept (ACE-536) の第 3 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：S2020013 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組み入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
(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。	

【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: IRB2020-071 審議結果 : ①承認	ロボット鏡視下腎部分切除術における腎周囲固着脂肪と血中、脂肪組織内性ホルモンとの関連についての前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-072 審議結果 : ⑤保留(継続審査)	群馬大学医学部附属病院整形外科における骨軟部腫瘍切除術での試料・情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2020-073 審議結果 : ①承認	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-074 審議結果 : ①承認	96 週間以上ヌーカラを使用しているEGPA 患者を対象に実臨床におけるヌーカラの長期安全性及び有効性を評価する国内、単群、多施設共同研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-075 審議結果 : ①承認	AIを用いた胸部X線読影による先天性心疾患の診断に関する多施設共同研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-076 審議結果 : ①承認	重粒子線治療の医療経済的調査に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-077 審議結果 : ①承認	卵巣がん研究 JGOG3026 プラチナ感受性初回再発卵巣癌に対するオラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究A histological cohort study to assess the safety and effectiveness of olaparib monotherapy in patients with platinum-sensitive relapsed ovarian cancer (RESPONSE study)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-078 審議結果 : ①承認	高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対する ダラツムマブ＋メルファラン＋ブレドニゾロン＋ボルテゾミブ (D-MPB) 導入療法後の ダラツムマブ単独療法とダラツムマブ＋ボルテゾミブ併用維持療法の ランダム化第 III 相試験
試験実施の妥当性について審議した。	