

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 2021 年 02 月 24 日（水） 15 時 00 分～16 時 00 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：和田 直樹、川住 岳央、御山 まゆみ

事務局：中村、増井

冒頭 15 分間、事務局中村氏より「新しい『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』の用語の定義について」のミニレクチャーが行われた。

臨床研究法に基づく臨床研究

1. 新規申請

1) 受付番号 IRB2020-089 番（2021 年 1 月 13 日受領）

特定臨床研究【もやもや病における眼底血管異常の検索】

研究責任医師：群馬大学大学院医学系研究科 眼科学 秋山英雄

齋藤千真分担医師から研究計画方法等について説明があった。成人例のもやもや病患者を対象として、眼科一般検査及び、網膜光干渉断層計検査、網膜光干渉血管撮影検査、蛍光眼底造影検査を行い、網膜血管構造異常を有する有病割合を検討する。また、これまでに収集した健常対象者の網膜光干渉断層計、網膜光干渉血管撮影データから年齢と性別をマッチさせたデータをコントロールとして網膜血管密度、中心窩無還流領域の面積、中心窩下網膜厚及び中心窩下脈絡膜厚をもやもや病患者のデータと比較する。

3 号委員より、同意説明文書 P.2 上から 5 行目「脳血管の障害によって、視野欠損等の眼の症状が出現することは、ときどき出現します。」、上から 6 行目「あなたと同じ病気の患者さんにおいて、眼球と脳をつなぐ視神経が生まれながらに異常や網膜の血管閉塞が発生することがごく稀に報告されています。」について表現がわかりづらい、との意見があり、齋藤医師より、修正する、との回答があった。

委員長より、同意説明文書 P.9「21. 研究に参加するにあたって、患者さんに守っていただきたいこと」において、「この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。」とあるが、治療の有効性に関わる研究なのか、との質問があり、齋藤医師より、今回の研究は関わってこないため訂正する、との回答があった。

委員長より、技術専門員評価書の内容について説明があった。1 号委員より、正常な人に造影剤を使用した眼底検査を行う事はリスクがあり、もやもや病の患者のみを行うのではダメなのか、対照を置く理由が明確でない気がするためもう一度確認してほしい、との意見があった。

委員長より、技術専門員評価書及び委員との審議内容について確認があった。

健常人も対象になっているがアナフィラキシーを含めリスクがある、まずもやもや病の患者で確認して有意な所見があれば次の段階として健常人を対象としてもよいのではないかと、とのコメントに対し、齋藤医師より、当初の計画でも、もやもや病の患者に対しては蛍光眼底造影検査を行うが健常人では行わずこれまでの眼科的一般検査の

画像データを利用するという記載になっている、との回答があった。委員長より、健常人ではこれまで集積したデータを使うということで、蛍光眼底造影検査をするのはもやもや病の患者のみか、との質問があり、齊藤医師より、そうである、との回答があった。

「観察・検査項目は眼病変のみであるが、他の臨床データ(特に糖尿病や高血圧症など眼底異常をきたす疾患に関するデータ)を登録するのかどうか不明である。」との指摘に対し、齊藤医師より、糖尿病等の病歴を聴取するので記載していきたい、眼底には疾患がないという適格基準で進めていきたい、との回答があった。

「計画書 24-1 対応表の保管場所、廃棄方法の記載がない。」との指摘に対し、齊藤医師より、修正する、との回答があった。

以上、審議の結果「臨床研究補償保険の加入内容変更(医療費医療手当付き)について研究計画書・説明文書・実施計画を修正すること。

・説明文書の「脳血管の障害によって、～視野欠損等の目の症状が出現することは、ときどき出現します。あなたと同じ病気の患者さんにおいて、～網膜の血管閉塞が発生することがごく稀に報告されています。」の文章を修正すること。

・説明文書の「この研究に参加していただいた場合には、治療の有効性や安全性を調べるためにさまざまな診察、検査を行います。」について、本研究は治療を行う研究ではないため修正すること。

・観察、検査項目について、眼病変以外の臨床データ(糖尿病や高血圧など眼底異常をきたす疾患に関する病歴など)も収集対象である旨を研究計画書及び説明文書に追記すること。

・研究計画書 24-1「研究に係る試料及び情報等の保管」について、匿名化のための対応表の保管場所及び廃棄方法を追記すること。」とし継続審査とした。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2020-090 番 (2021 年 1 月 29 日受領)

特定臨床研究【没入型 VR の手法を用いた線分二等分試験の身体近傍空間と身体外空間における半側空間無視の評価】

研究責任医師 : 群馬大学大学院医学系研究科 リハビリテーション医学 和田直樹

宮口琢磨研究協力者から研究計画方法等について説明があった。半側空間無視に対する評価は机上でペンと紙を用いて行われる Behaviour Inattention Test(BIT)が日常臨床で行われているが、紙面上での評価であり、空間認知の障害である半側空間無視を評価するためには限界がある。本研究は Virtual Reality を用いて、仮想空間内にて半側空間無視の評価を行う。この際に、空間の奥行や視線の動きに着目し半側空間無視の特性を明らかにする。半側空間無視を呈する患者群と健常成人群を対象として、身体近傍空間と身体外空間で行われた没入型 VR の手法を用いた線分二等分試験と、机上の評価である BIT 日本版(通常検査)の相関関係を明らかにする。

3 号委員より、左半側空間無視ということであるが半側空間無視も対象なのか、との質問があり、宮口研究協力者より、大脳半球に初発の脳梗塞・脳出血を認める左半側空間無視を呈する患者を対象としている、との回答があった。3 号委員より、発症時の治療方法などは関係ないのか、との質問があり、宮口研究協力者より、通常の治療やリハビリテーションを行っている方が対象となる、条件として 4 週間以上病状が安定している方、一人で座位が行える方としている、との回答があった。委員長より、急性期ではなく病状が落ち着き後遺症のある方ということか、との質問があり、宮口研究協力者より、そうである、との回答があった。

委員長より、左半側なので右の脳卒中に限定されているのか、との質問があり、宮口研究協力者より、そうである、との回答があった。

2 号委員より、40 歳から 79 歳の健常者の方はどのように集めるのか、との質問があり、宮口研究協力者より、患者のご家族にお声がけする、また患者・健常者ともにリーフレットを見て参加を検討いただく、との回答があった。

委員長より、技術専門員評価書の評価内容について説明があった。

「説明の写真(研究計画書 P.11『6-1 (図 1)HMD を用いた没入型 VR システム』)では、頭を固定していない。見えない方を見ようと頭部全体が動く場合も考えられるが、動いた角度を補正する方法はあるのか。」との指摘に対し、宮口研究協力者より、今回は中心からどれくらいずれたかという偏位率をみる、首の角度に関しては患者が開始肢位をとると目の前に線分が現れるシステムになっている、との回答があった。委員長より、影響しない因子であると考えてよいのか、との質問があり、宮口研究協力者より、そうである、との回答があった。

「ハードディスクは初期化しただけでは、ファイル復元ソフトを使うと初期化されたデータが復元されるので、データ消去用のソフトを使った方がよい。」との指摘に対し、宮口研究協力者より、そのようにする、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

3) 受付番号 IRB2020-091 番 (2021 年 1 月 29 日受領)

特定臨床研究【新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者を対象として、ファビピラビル錠投与、ファビピラビル錠／カモスタットメシル酸塩錠併用投与及びファビピラビル錠非投与／カモスタットメシル酸塩錠非投与の 3 コホートを比較する多施設共同非盲検非無作為化前向き介入研究】

研究責任医師 : 群馬大学医学部附属病院 感染制御部 徳江 豊

柳澤邦雄分担医師から研究計画方法等について説明があった。新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠、カモスタットメシル酸塩錠およびファビピラビル錠とカモスタットメシル酸塩錠の併用療法の有効性と安全性を検討する。有効性は、投与開始 10 日目における核酸増幅法による COVID-19 病原体検査陰性化率、安全性は投与期間中の有害事象の発生率で検討する。

1 号委員より、研究計画書 P.8「4-2 研究の全般的なデザイン」において、ファビピラビルが原則 5 日間で 9 日まで継続できるとなっている、併用群で効果が高い場合には、単独群のほうが効果不十分と判定され投与の延長が有意に多くなり背景が偏る可能性がある、との指摘があり、中村研究代表者より、主要評価項目は 10 日目の PCR 陰性化率としている、仮にファビピラビルの投与が早く終わったとしても最終的には 10 日目の陰性化率が肝心である、PCR 陰性化率より症状がなくなるほうが患者にとってはよいので、併用で 5 日間投与後は症状が改善していると考えられるためデータとして収集することになっている、との回答があった。1 号委員より、臨床的には重要なことなので、患者のために設定しにくいことは理解した、との意見があった。

委員長より、3 群のどれになるかは患者が決定するのか、との質問があり、柳澤医師より、主治医と患者のインフォームド・コンセントの中で決定する、との回答があった。委員長より、重症だから併用群でということにはならないか、との質問があり、柳澤医師より、公平に比較しながら選択する、との回答があった。

委員長より、研究計画書 P.7 下から 20 行目「治験薬概要書」および P.24「13-3 解析方法」Safety analysis set(SAF)の記載が不自然なため検討してほしい、との意見があり、柳澤医師より、検討する、との回答があった。

委員長より、技術専門員評価書の評価内容について説明があった。

柳澤医師より、指摘事項について修正する、との回答があった。

以上、審議の結果「研究計画書(1)「研究の背景及び研究実施の意義・必要性」について、ファビピラビルの治験薬概要書に関する情報については、公にされていない情報であるため、削除すること。

・研究計画書 13-3 「解析方法」について、Safety analysis set の項に記載された「登録されたが試験薬の投与を受けていない研究対象者」も対象とすることは違和感があるため、修正すること。

・研究計画書について、3 つのコホートへの割り付けの際に医師が特定のコホートへの参加に誘導しない論旨を明記すること。

・研究計画書について、ファビピラビル錠の経口投与を実施する 2 つのコホートでどのような自覚症状に対して投与期間を延長するか明記すること。

・研究計画書 13-1-1 「主要評価項目」検査に用いる検体について、同一被験者では本研究登録時と 10 日後の評価時の核酸検査に用いる検体は唾液か鼻咽頭ぬぐい液か同じ検体で検査を実施するのが望ましいため、唾液

とするか鼻咽頭ぬぐい液とするか、検体を統一することを検討すること。説明文書にも同様に追記すること。

・説明文書について、「インフルエンザのウイルス」「インフルエンザウイルス」が混在しているので「インフルエンザウイルス」に統一すること。

・説明文書について、被験者の3つのコホートに割り付けでは医師が特定のコホートへの登録に誘導することはないことを明記すること。

・説明文書について、「自覚症状」「他覚症状」の具体的な記載をすること。どのような自覚症状に対して投薬期間を延長するのか、その具体的な条件を追記すること。」とし継続審査とした。(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 1485 番 (2021 年 1 月 14 日受領)

特定臨床研究【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】

研究責任医師 : 群馬大学大学院医学系研究科 脳神経内科学 池田佳生

<変更申請:期間延長、研究分担医師職名変更>

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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2019-046 番 (2021 年 1 月 18 日受領)

特定臨床研究【運動器慢性疼痛疾患における疼痛コントロールに関する研究】

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 2021 年 02 月 24 日 (水) 16 時 00 分～16 時 40 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、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		
(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：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性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 の第Ⅲ相試験	
審議結果：承認		
(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：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：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 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象とした HBI-8000 の第 2 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／治験薬概要書に関する変更		
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	
審議結果：承認	MPDL3280A (atezolizumab) 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／契約期間延長に関する変更		

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：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) 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：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/説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2017032 審議結果：報告のみ	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブの皮下投与と静脈内投与を比較検討する第 3 相ランダム化多施設共同試験
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
整理番号：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	
(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：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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第 2 報)	
(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ン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 (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：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 (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：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／治験薬概要書に関する変更	
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	
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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第 2 報) (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	CSL ベーリング株式会社の依頼による成人皮膚筋炎

審議結果：承認	(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	
(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、治験薬概要書に関する変更	
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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2019013 審議結果：報告のみ	協和化学工業株式会社の依頼による KCI1002 の小児機能性便秘症を対象とした第 3 相臨床試験
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
整理番号：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：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) 治験に関する変更/治験実施計画書、説明文書、同意文書、予定される治験費用に関する要望書の変更	
整理番号：S2020008 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による好酸球性食道炎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：S2020009 審議結果：承認	アヅヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキソリチニブの併用投与とルキ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	
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	
(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、治験薬概要書、被験者への支払いに関する資料の変更	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2020014 審議結果：承認	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした CP-690, 550 の第Ⅲ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2020017 審議結果：承認	武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病 A (AHA) 患者を対象とした TAK-672 の第 2/3 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：S2020018 審議結果：承認	日本スミス薬品株式会社の依頼による K1-70 の第Ⅰ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： 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
210224 (報告) 治験に関する変更報告(治験実施計画書の変更)	
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
210224 (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: 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: IRB2020-092 審議結果 : ②修正した上で承認	血液粘弾性評価を用いた心肺停止患者における凝固機能の解明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。 (指示事項) 研究計画書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2020-093 審議結果 : ①承認	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第 11 次事業
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-094 審議結果 : ①承認	がん合併の低リスク肺塞栓症患者の最適な抗凝固療法の投与期間を検証する研究 Optimal Duration of Anticoagulation Therapy for Low-risk Pulmonary Embolism Patients with Cancer (ONCO PE trial)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-095 審議結果 : ①承認	小児急性骨髄性白血病を対象とした微小残存病変を用いた層別化治療、および非低リスク群に対する寛解導入後治療におけるゲムツズマブオゾガマイシン追加の有効性および安全性を検討するランダム化比較第III相臨床試験 (AML-20)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-096 審議結果 : ①承認	術前化学療法を施行する食道癌・胃癌における十全大補湯による QOL 改善を検討するオープンラベル比較第 II 相試験 QuEST study(Quality of life for patients with patients with Esophago-gastric cancer receiving neoadjuvant chemotherapy followed by Surgery by TJ-48 (Juzentaihoto))
試験実施の妥当性について審議した。	