

## 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 03 月 24 日（水） 15 時 00 分～15 時 25 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、宮下 章、川住 岳央、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：岩瀬 明、武藤 茂美、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

1) 受付番号 IRB2020-097 番（2021 年 2 月 4 日受領）

**非特定臨床研究【左室駆出率の保たれた心不全患者における  $\beta$  遮断薬休薬の効果を検討する試験 Beta-Blocker Withdrawal in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Chronotropic Incompetence (BRILLIANT): A Multicenter, Prospective, Randomized, Open-Label, Blinded Endpoint (PROBE) Trial】**

**研究責任医師：循環器内科 小保方 優**

小保方優責任医師から研究計画方法等について説明があった。 $\beta$  遮断薬が投与されている左室駆出率の保たれた心不全(HFpEF)患者において、 $\beta$  遮断薬の中止もしくは減量が脈拍応答、心拍出予備能、運動耐容能に与える効果を心肺運動負荷試験併用の運動負荷心エコー図検査によって評価することである。本研究は多施設共同ランダム化比較試験であり、当院が総括施設である。適格基準に合致する患者をスクリーニングし、同意取得後にベースラインの運動負荷心エコー図検査(運動負荷検査1)を実施する。運動負荷検査1後に対象者は $\beta$  遮断薬中止もしくは減量群(介入群)か $\beta$  遮断薬継続群(対照群)に1:1の割合で無作為割り付けされる。4 週間(±1 週)後に 2 回目の運動負荷心エコー図(運動負荷試験 2)を実施し、 $\beta$  遮断薬の中止もしくは減量の効果を判定する。非盲検で 2 年間前向きに予後を追跡する。

2 号委員より、 $\beta$  遮断薬について通常診療では用量を増減することはあるのか、との質問があり、小保方医師より、安静時に徐脈の場合は減らすことがあるが基本的には同じ量を続けることが多い、との回答があった。2 号委員より、対照群( $\beta$  遮断薬継続群)の患者で医師判断により減らした方がよいとなった場合はどうなるのか、との質問があり、小保方医師より、その場合は医師の裁量になる、との回答があった。2 号委員より、対照群に入っているが $\beta$  遮断薬の投与が好ましくないと判断された場合は研究から脱落するのか、との質問があり、小保方医師より、最初の段階の振り分けで解析する予定なので、実際には $\beta$  遮断薬を飲んでいないかもしれないが飲んでいることとして解析する、との回答があった。2 号委員より、 $\beta$  遮断薬を飲んでいる人で対照群( $\beta$  遮断薬継続群)に割り振られた人は投与を継続することになる、医師判断により中止や減量したほうがよいと思われる患者にも投与し続けることになるのか、との質問があり、小保方医師より、継続群で中止した場合の対応について検討する、との回答があった。

2 号委員より、予測される不利益の部分に関して、22 例実施した研究で有害事象が 1 例もなかったことが報告されているとあるが、対象者は今回の研究と重なっているのか、との質問があり、小保方医師より、対象疾患は同じで体格的にもそれほど違いはないと思われる、との回答があった。

委員長より、不要な投与を止めれば患者の自覚症状も改善するのか、との質問があり、小保方医師より、これまで3例の患者でβ遮断薬の投与を不要と判断し中止しているが息切れはよくなっている、今回の研究でエビデンスを蓄積していきたい、との回答があった。

委員長より、服用中の患者が止めるのは不要なものを飲んでいたという理解につながらないか、との質問があり、小保方医師より、患者には丁寧に説明していきたい、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。

委員長より、(1)倫理的な部分について利益・不利益を詳しく説明してほしい、(2)川住委員よりコメントのあった途中で投与を止める人への対応を研究計画書及び同意説明文書に追記いただきたい、との説明があった。小保方医師より、承知した、との回答があった。

以上、審議の結果「対照群(β遮断薬継続群)に割り付けられた被験者において、試験途中でβ遮断薬を中止または減量したほうがよいと医師が判断した場合の対応を研究計画書及び説明文書に明記すること。」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 IRB2019-024 番 (2021年3月5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 :医学教育センター 葭田 明弘**

<総括報告書、終了報告>

事務局増井氏より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 IRB2020-042 番 (2021年2月16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 :循環器内科 小保方優**

<重大な不適合報告>

事務局増井氏より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)

#### 3) 受付番号 IRB2020-089 番 (2021年2月26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 :眼科 秋山英雄**

<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)

#### 4) 受付番号 IRB2020-091 番 (2021年2月26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：感染制御部 徳江豊

<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

該当なし

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 03 月 24 日 (水) 15 時 25 分～16 時 30 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、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	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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師に関する変更		
(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）		
(審議) その他審査／中央モニタリング報告		
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よる	
審議結果：承認	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／治験薬概要書に関する変更		
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	
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) 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	
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		
(審議) 治験に関する変更／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：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		
(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：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	
審議結果：承認	ネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 の第Ⅲ相試験	

	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 : S2016012 審議結果 : 承認	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) 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 : 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) 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 : 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	
(審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書に関する変更	
(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 : S2017005 審議結果 : 承認	アッヴィ合同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とした venetoclax 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	
(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 : 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 / 治験実施計画書、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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
整理番号 : S2017013	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

審議結果：承認	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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
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3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／治験薬概要書、被験者募集広告に関する資料の変更 (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：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) 継続審査(実施状況報告)／継続審査(実施状況報告)	
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 ン病患者を対象としたJNJ-64304500の第Ⅱ相試験

(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 : S2018016 審議結果 : 承認	小野薬品工業株式会社の依頼による ON0-4059 の第Ⅱ相試験
(審議) 治験に関する変更 / 治験実施計画書、治験薬概要書に関する変更 (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 : S2018017 審議結果 : 承認	アヴイ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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 治験実施計画、説明文書、同意文書に関する変更 (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 : 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 (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 : 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	

(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 (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: 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 (審議) 治験に関する変更/治験実施計画書に関する変更 (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: 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/治験分担医師に関する変更 (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: 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 (審議) 治験に関する変更/治験実施計画書に関する変更 (審議) 継続審査(実施状況報告) / 継続審査(実施状況報告) (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: 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) 継続審査(実施状況報告) / 継続審査(実施状況報告)	
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 (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: 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) 継続審査(実施状況報告) / 継続審査(実施状況報告)	

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／治験薬概要書、治験分担医師に関する変更 (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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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、治験薬概要書に関する変更 (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：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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2020009 審議結果：承認	アヴィン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) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 (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：S2020012	セルジーン株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連

審議結果：承認	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 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (審議) 治験に関する変更 / レター：重要な安全性情報についてに関する変更 (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：S2020015 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等 (審議) 治験に関する変更 / ePRO, eCOA 資料に関する変更 (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：S2020016 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病の小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等 (審議) 治験に関する変更 / ePRO, eCOA 資料に関する変更 (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：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) 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：S2020019 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潰瘍性大腸炎患者を対象とした LY3074828 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：S2020020	治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による小児

審議結果：承認	遅発型ポンペ病を対象とした ATB200/AT2221 併用療法の第3相非盲検試験
(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
210324 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告) (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
210324 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201317 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第Ⅲ相試験
210324 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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
210324 (審議) 治験に関する変更申請(BO28407 Early Study Closure Memoに関する変更)、治験継続の審議(治験実施状況報告)	
治験管理番号： 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
210324 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【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: IRB2020-098 審議結果 : ①承認	精索静脈瘤による男性不妊症患者での副腎性ホルモン逆流の影響についての研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-099 審議結果 : ①承認	人工知能を用いた糖尿病黄斑浮腫に対する硝子体手術後の視力予後予測
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-100 審議結果 : ①承認	病理学的探索を基盤とした小児期発症 肺高血圧症の病態解明
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2020-101 審議結果 : ②修正した上で承認	テキストマイニングによるがん相談支援内容の分析と分類に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 医師主導臨床研究申請書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2020-102 審議結果 : ①承認	小児および若年成人におけるランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別多施設共同第II相臨床試験 JPLSG LCH19 MSMFB
試験実施の妥当性について審議した。	