

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 05 月 26 日（水） 15 時 00 分～15 時 45 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、和田 直樹、岩瀬 明、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：小松 康宏、武藤 茂美、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 IRB2021-006 番（2021 年 4 月 27 日受領）

特定臨床研究「胃癌および食道胃接合部癌に対する ICG 蛍光ナビゲーション併用腹腔鏡下手術の有用性に関する研究」

研究責任医師：消化管外科 助教 佐野 彰彦

佐野彰彦責任医師から研究計画方法等について説明があった。胃癌および食道胃接合部癌における根治的腹腔鏡下手術において、術中リンパ節およびリンパ管を蛍光観察により同定しながらリンパ節郭清を行うことで、より精度の高いリンパ節郭清の確立を目指すことを目的とする。

委員長より、センチネルなら光ったものをもって病理検査に出すが、今回は蛍光があればリンパ節だということで手術の郭清範囲や方法が変わったりするのか、どのような意義があるのか、との質問があり、佐野医師より、将来的にはセンチネルの概念でリンパ管やリンパ節が映るところを郭清して病理学的診断により手術を縮小したりという方向性であるが、現時点では定型の手術を行うことになっており、今回の研究で郭清範囲を狭めたり縮小手術を行うのは行き過ぎていると思われる、光るリンパ節は別に病理検査に出せるので臨床的なことに繋げたい、との回答があった。委員長より、手術の範囲が変わるわけではなく何個どこで光ったなどについて検索していくということか、との質問があり、佐野医師より、そうである、との回答があった。

1 号委員より、術前の画像診断によるデータ（リンパ節転移等）が結果に影響する要因になるのか、との質問があり、佐野医師より、ガイドラインではリンパ節の術前転移の有無により郭清範囲が定められているがそこを手術で変えることはないと思われる、胃癌の場合術前のリンパ節転移正診率が 60%程度であり、術前に転移がないと考えられていても病理学的な N+は多く経験される、デバイスで観察することでより深部のリンパ管が造影され光るリンパ節があれば通常より深く取るなどの応用はされている、そのような点を臨床的な診断に加えより精度の高い手術ができればと考えている、との回答があった。

1 号委員より、CT の術前情報は郭清範囲等に関係ないと理解し解析をするということか、との質問があり、佐野医師より、術前 CT は郭清範囲には影響する、通常診療でも同じである、との回答があった。1 号委員より、プライマリーエンドポイントとしては分けて解析することになるのか、との質問があり、佐野医師より、病理学的な郭清個数をプライマリーエンドポイントにしている、ICG 蛍光で観察されるリンパ節の郭清個数が増えるかどうかはわからないが郭清精度を言語化するというで設計した、との回答があった。1 号委員より、記載が明確でない気がしたが趣旨は理解した、との意見があった。

副委員長より、蛍光で照射する器械は体内に入れられるのか、との質問があり、佐野医師より、通常手術で使う腹腔鏡のカメラであり本体で当てる光を変えられる、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(有効性が期待され、ICG はすでに他疾患で使用されており安全性も問題ないものとする。)について説明があった。

以上、審議の結果特に問題ないとして承認した。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2021-007 番(2021 年 5 月 17 日)

特定臨床研究「半月板断裂に対する縫合術後 ESWT 照射の治癒効果に関する臨床研究」

研究責任医師 : 大学院医学系研究科 整形外科学 筑田 博隆

大前洋明分担医師から研究計画方法等について説明があった。半月板縫合術の治癒率は 52-93%、全体の 23.1%が非治癒と報告されており、さらなる改善が求められている。先行研究において、ラットの半月板無血行野損傷に対する体外衝撃波疼痛治療(ESWT)の治癒促進効果を確認し、ヒトにおいても、半月板断裂により手術に至った患者に対し、半月板縫合術後の ESWT 照射が半月板治癒をより促進する可能性がある。本研究では、膝半月板水平断裂あるいは縦断裂に対し縫合術を施行される患者を対象とし、2 群に無作為化割付し、治療群は術直後、術後 1 週で ESWT を治療域のエネルギーで照射する。Control 群は術直後、術後 1 週で ESWT を非治療域のエネルギーで照射し無作為化する。3、6、12 か月で評価を行い、主要エンドポイントは MRI T2mapping で T2 値を計測し評価する。

委員長より、術後すぐに衝撃を与えるということで出血等のリスクはないのか、との質問があり、大前医師より、機器の除外基準として、血液凝固障害あるいは抗凝固剤を服用している方は除くとしている、またそのような背景がない方での発生に関する報告はない、との回答があった。

委員長より、客観的な評価は MRI の T2 マッピングで行うのか、との質問があり、大前医師より、最初は T2 値で申請していたがより一般的な評価項目として、MRI での見た目としての半月板の治癒状態(完全治癒、部分治癒、非治癒)を評価する、との回答があった。委員長より、完全に治ったかどうか MRI で区別できるのか、との質問があり、大前医師より、比較的区別できる、との回答があった。

1 号委員より、症例数の設定根拠に ESWT ではなく PRP(Platelet-Rich Plasma)のデータを用いているが、PRP と ESWT を同等とする根拠はどこにあるのか、との質問があり、大前医師より、具体的な根拠はないがラットの研究等から ESWT のほうがよりよい効果が得られるのではと考えた、との回答があった。1 号委員より、ESWT がよいというのは PRP あるいはコントロールに対してか、との質問があり、大前医師より、コントロールはもちろん PRP よりも治癒が促進するのではという仮説に基づいている、との回答があった。1 号委員より、PRP に対する非劣性試験のほうがよいと思われる、ESWT に関する観察研究や安全性を評価した研究はないのか、いきなり三重盲検で実施すること及び症例数の設定根拠に PRP を用いることの是非がわからない、まず ESWT だけ数例実施すれば症例数の設定根拠に言及しやすいのではないか、との意見があった。

1 号委員より、PRP を標準的に用いるということではないのか、との質問があり、大前医師より、PRP は ESWT より早く出てきた治療法であるが臨床応用され始めて間もないものであり標準治療ではない、との回答があった。1 号委員より、非劣性とは違うと思うが PRP を根拠として症例数を設定できるという点がわからない、との意見があり、大前医師より、ESWT を用いて半月板の治癒を比較した先行研究がないため、類似の研究として PRP 投与の有無で半月板の治癒を比較したものを根拠とした、との回答があった。

委員長より、本来なら ESWT の安全性を確認してから PRP との比較試験が妥当かと思われる、との意見があった。

事務局中村氏より、研究計画書 P.14「13-1-2 予定症例数」において ESWT が EWST となっているので修正いただきたい、との意見があった。

中村氏より、1 号委員からの質問に関連して、侵襲性について認識の違いがあると思われる、安全性試験を必要ないと考えていることについて詳しく説明してほしい、との意見があり、大前医師より、安全性に関してこれまで

ESWT で出血等の報告はない、並行して実施している臨床試験(半月板の変性断裂で経過観察中の患者を対象に ESWT 施行の有無を比較)でも、痛み等の有害事象は発生しておらず手技自体による悪影響はないものと考えている、との回答があった。

委員長より、変性の方は外から当てるだけだが今回は術後に創部に当てるのか、との質問があり、大前医師より、術後に皮膚の外からエコーで確認して半月板の損傷部に当てるため創部と重なるかはわからない、との回答があった。委員長より、外科的処置の後に当てたという先行研究はあるのか、との質問があり、大前医師より、当科で実施中の肩の研究で行われている、との回答があった。委員長より、有害事象等は発生していないか、との質問があり、大前医師より、発生していない、との回答があった。

中村氏より、PRP は再生医療のため当院の体制ではできないことになっており、実施する場合は再生医療等委員会を立ち上げる必要がある、との説明があった。

中村氏より、研究計画書 P.7 研究のデザイン図では同意取得、登録となっている、この順序の厳守についてグループ内で周知いただきたい、また膝の半月板関係の研究をいくつか実施していると思われるが、一人の患者に複数の臨床研究の同意を同時に取ることをしないよう十分にすり合わせをしていただきたい、との意見があった。大前医師より、承知した、との回答があった。

中村氏より、1 号委員の意見を採用するのであれば I 相部分を本試験に加えることもできるが、安全性に問題がないようであれば不要かと思われる、との意見があった。

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。

(1)「閉創直後と術後 1 週の ESWT は出血を来す可能性が高いと考えますが、術直後の創部に本治療を行うことの安全性について、先行研究で報告があるでしょうか。」との指摘について、大前医師からも説明されたように安全性に関しては問題なさそうである。

(2)「もし出血・再手術例が複数見られるようであれば研究の早期中止も検討が必要と考えます。」との意見に対し、副委員長より、「デュオリス SD1 ウルトラの添付文書 P.3<相互作用>併用注意」において、抗凝固薬を飲んでいる場合は 7 日前から中止と記載されているので出血するリスクはあると思われる、盲検のため出血したのがどちらの群かわからないと困る、との追加説明があった。

委員長より、出血等のリスクに注意して実施いただくこと、再出血・再手術が多い場合は試験の中止も検討すること、誤字・脱字を修正すること、との説明があり、大前医師より、承知した、との回答があった。

以上、審議の結果「研究計画書中の誤記(EWST 等)を修正すること」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 IRB2020-089 番 (2021 年 5 月 7 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

<変更申請:研究計画書、説明同意文書変更>

齊藤千真分担医師より申請内容について説明があった。

委員長より、検査費用はどこから出るのか、との質問があり、齊藤医師より、造影検査費用と一緒に眼科の研究費で負担するため患者負担はない、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) 受付番号 1498 番 (2021 年 5 月 14 日受領)

特定臨床研究【悪性リンパ腫における FAMT-PET の治療効果と予後予測における有用性の探索試験】

研究責任医師 : 腫瘍センター 塚本 憲史

＜変更申請: 分担医師変更、研究計画書、説明同意文書変更＞

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 1601 番 (2021 年 4 月 28 日受領)

特定臨床研究【ウロキナーゼの胸腔内投与による線維素溶解療法】

研究責任医師 : 先端腫瘍免疫治療学講座 矢島 俊樹

＜変更申請: 分担医師変更＞

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)

4) 受付番号 1602 番 (2021 年 4 月 21 日受領)

特定臨床研究【肺癰(難治性気胸や術後肺癰)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験】

研究責任医師 : 呼吸器外科 中澤 世識

＜変更申請: 責任医師変更、分担医師変更＞

事務局増井氏より申請内容について説明があった。

事務局中村氏より、様式 A 利益相反管理基準で責任医師が企業等の寄附講座の教員であった場合には監査が必要となっている、(統一書式 3)変更審査依頼書の変更内容において「(22)利益相反」に「本研究では、研究に用いる医薬品の製薬企業等との開示すべき利益相反がある研究者を含んでおり、管理基準に従い適切に管理する。」と追記されている、矢島先生は中外製薬株式会社の寄附講座教員であるため責任医師が変更されている、利益相反も本委員会で審査することになっている、との説明があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

5) 受付番号 IRB2020-097 番 (2021 年 5 月 11 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 β 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

＜変更申請: 研究計画書、説明同意文書変更＞

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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 1601 番 (2021 年 4 月 19 日受領)

特定臨床研究【ウロキナーゼの胸腔内投与による線維素溶解療法】

研究責任医師 : 先端腫瘍免疫治療学講座 矢島 俊樹

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 1602 番 (2021 年 4 月 27 日受領)

特定臨床研究【肺癰(難治性気胸や術後肺癰)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験】

研究責任医師 :呼吸器外科 中澤 世識

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 2019-077 番 (2021 年 5 月 11 日受領)

特定臨床研究【全身性強皮症患者における胃排出評価と胃排出低下例の臨床的特徴に関する検討】

研究責任医師 :消化器・肝臓内科 栗林 志行

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)

2-4 報告事項

1) 受付番号 IRB2019-078 番 (2021 年 5 月 10 日受領)

特定臨床研究【上肢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

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更>

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 05 月 26 日（水）15 時 45 分～16 時 45 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一郎、和田 直樹、岩瀬 明、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		
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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更		
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：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	
（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	
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	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）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		
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	
(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：S2017011	治験国内管理人 クリニペース株式会社の依頼による
審議結果：承認	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	バイエル薬品株式会社の依頼による標準治療後の再発
審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした
審議結果：承認	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	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者
審議結果：承認	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、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2017034	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
審議結果：承認	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	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	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／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2018003	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対
審議結果：承認	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	
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	
(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：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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第 1 報) (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 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 (皮下注射用人免疫グロブリン 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	
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：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) 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：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 Linerixibat 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／InSure One 免疫便潜血検査 使用説明書に関する変更	
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) 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／治験実施計画書に関する変更	
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) 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：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 (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：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	
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) 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：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	
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	
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	
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) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020020 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小児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) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、Neuro-QoL Scale 小児下肢機能 - 身体的運動機能に関する変更	
整理番号：S2021002 審議結果：承認	セルジーン株式会社の依頼による骨髄線維症を対象とした Fedratinib の第 1/2 相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2021003	サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄

審議結果：承認	腫を対象とした SAR650984 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。	

【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
210526 (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： 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パ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
210526 (審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)	

【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: IRB2021-008 審議結果 : ⑤保留(継続審査)	周術期使用薬剤によるアナフィラキシーの原因検索および好塩基球活性化試験の精度向上手法の検討—健常人ボランティアを対象とした予備試験—
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 関連部署の了解を得ること。研究計画書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2021-009 審議結果 : ⑤保留(継続審査)	トラウマ体験と精神疾患へのEMDR効果研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 課題名を修正すること。研究計画書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2021-010 審議結果 : ①承認	キャッスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-011 審議結果 : 院長許可	若年性骨髄単球性白血病に対するアザシチジン療法の多施設共同非盲検無対照試験 JPLSG-JMML-20
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-012 審議結果 : 院長許可	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法の多施設共同第III相臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-013 審議結果 : 院長許可	小児、AYA世代および成人T細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同後期第II相臨床試験
試験実施の妥当性について審議した。	