

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 06 月 23 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、岩瀬 明、宮下 章、川住 岳央、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：小松 康宏、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

該当なし

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 IRB2020-001 番（2021 年 6 月 10 日受領）

特定臨床研究【半月板変性断裂に対する体外衝撃波療法の治療効果に関する臨床研究】

研究責任医師：整形外科 筑田 博隆

< 重大な不適合報告：適格基準違反 >

大前洋明分担医師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 2020-027 番（2021 年 5 月 31 日受領）

特定臨床研究【体外衝撃波による手術後の腱板修復促進に関する研究】

研究責任医師：整形外科 神山 真孝

< 重大な不適合報告：研究計画書逸脱 >

神山真孝責任医師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 2020-042 番（2021 年 5 月 24 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

< 変更申請：研究計画書変更、説明同意文書変更（検査項目追加） >

小保方優責任医師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 63 番 (2021 年 6 月 8 日受領)

特定臨床研究【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任医師 : 乳腺内分泌外科 藤井 孝明

<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)

5) 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

<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)

6) 受付番号 2019-086 番 (2021 年 6 月 2 日受領)

特定臨床研究【新型コロナウイルス感染症におけるロピナビル、リトナビル、ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤 3 剤併用の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験】

研究責任医師 : 感染制御部 徳江 豊

<終了・中止通知:総括報告書>

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

該当なし

2-4 報告事項

1) 受付番号 IRB2019-086 番 (2021 年 6 月 2 日受領)

特定臨床研究【新型コロナウイルス感染症におけるロピナビル、リトナビル、ヒドロキシクロロキン硫酸塩製剤 3 剤併用の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験】

研究責任医師 : 感染制御部 徳江 豊

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更、特定臨床研究の進捗状況>

2) 受付番号 IRB2019-087 番 (2021 年 6 月 2 日受領)

特定臨床研究【新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験】

研究責任医師 : 感染制御部 徳江 豊

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更、特定臨床研究の進捗状況>

3) 受付番号 IRB2020-091 番 (2021 年 5 月 21 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

<事前確認不要事項:実施医療機関の管理者変更、第1症例登録日>

4) 受付番号 IRB2021-007 番 (2021年6月1日受領)

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：整形外科 筑田 博隆

<事前確認不要事項:CRB 指摘事項修正後の承認>

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、事務局確認にて承認された報告があった。

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 06 月 23 日 (水) 15 時 25 分～16 時 20 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、岩瀬 明、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／治験薬概要書、治験薬の管理に関する手順書に関する変更		
(審議) その他審査／中央モニタリング報告		
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		
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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、契約期間の延長に関する変更		
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) 安全性情報等／安全性情報等		
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		

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：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：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：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) 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：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／治験分担医師に関する変更	
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 3 報)	
(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：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	
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	
(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、Memorandum、治験参加カード、被験者の支払いに関する資料の変更	
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) 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：S2019014	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス

審議結果：承認	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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験で用いる医療機器についてに関する変更	
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／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) 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：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) 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	
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：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) 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：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／治験薬概要書に関する変更	
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：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/説明文書、同意文書に関する変更	
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/説明文書、同意文書に関する変更	
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：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) 安全性情報等/安全性情報等	
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：S2021004 審議結果：承認	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第2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：S2021006

セルジーン株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者

審議結果：承認

を対象とした CC-93538 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。

【その他の審議結果・報告事項について】

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
210623 (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: 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: IRB2021-002 審議結果 : 承認	圧電センサーを用いた非侵襲的な睡眠時無呼吸症候群診断への有用性の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-014 審議結果 : 院長許可	高齢進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド+アテゾリズマブ併用療法の第Ⅱ相試験
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-015 審議結果 : 継続審議	心房細動を合併した左室駆出率の保たれた心不全患者における、リズムコントロールが運動耐容能や心血管予備能、予後に与える効果の検討
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: IRB2021-016 審議結果 : 継続審議	腎移植後腎性貧血におけるロキサデュスタットの臨床的効果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。	