

## 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 07 月 28 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、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：宮下 章

事務局：中村、増井

冒頭 10 分、事務局中村氏より「群馬ちびっこ大学【治験ってなんだろう】」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 IRB2021-018 番(2021 年 7 月 15 日受領)

**特定臨床研究【グルコサミンサプリメントの継続的経口摂取が軟骨に及ぼす影響に関する研究】**

**研究責任医師**：群馬大学大学院医学系研究科附属医学教育センター 葭田 明弘

葭田明弘責任医師から研究計画方法等について説明があった。関節の軟骨成分の一つであるグルコサミンが、ロコモーションの維持改善に有用であるとして健康食品として流通している。グルコサミンは関節不快に対応したサプリメントとしてグローバルに使用されているが、長期的な摂取による効果の検証は少ない。本研究では、3 か月間の長期間の摂取、また、1 ケ月のウォッシュアウト後のクロスオーバー試験を行うことで、グルコサミンの効果について、検証を行う。

1 号委員より、健常男性が対象であり痛みのない人に痛みの評価をする意味は何か、との質問があり、葭田医師より、部活等で運動をしている人を対象に呼びかけたいと考えており、運動していることで起こりやすい膝痛に対してグルコサミンコンドロイチン製剤の効果を検証したいと考えている、との回答があった。

3 号委員より、膝の痛みを常に抱えている人が対象とすると、健康な人のくくりになるのか、との質問があり、葭田医師より、傷病名がある人は対象外であるが、日常的な運動をしている人は傷病名がなくてもある程度痛みを持っている人は多いと考えている、との回答があった。

委員長より、計画書 8-2 には研究対象は「健常人」と記載があり、8-3 では「患者」という記載があったり、被験者募集案内では「運動部やサークル等で継続して運動を行っている 20 歳以上の男性の方」というように適格基準の対象者が曖昧である。痛みの申告をするとのことであるが、痛みが無い人は参加しないとするとその申告は対象者本人によるもので客観性にかけるのではないかと、との質問があり、葭田医師より、「患者」の部分は誤記であり、傷病名はついていないが痛みを感じる程度のアスリートを対象にしている、との回答があった。

委員長より、痛みに関しては自己申告になるのか、との質問があり、葭田医師より、主観的な JKOM の調査と客観的な指標としてマーカーを測定する事で客観性を担保したいと、との回答があった。

委員長より、事前アンケートによると Google フォームの他に紙媒体での報告もあるということだが、2 つの方法で提出するのか、との質問があり、葭田医師より、情報漏れのないように 2 つの方法で提出をお願いする、との回答

があった。委員長より、昼寝について観察項目とする意味は何か、との質問があり、葭田医師より、情報として欲しい、との回答があった。委員長より、身長は何で測定するのか、との質問があり、葭田医師より、簡易身長計を貸し出す、との回答があった。委員長より、アスリートというとそれを生業としている人になるのか、との質問があり、プロではなく部活レベルである、との回答があった。

委員長より、サプリメントという事で薬剤ではないので補償保険は入らないのか、との質問があり、葭田医師より、市中に出回っている商品であり、長年の実績があり本研究で有害事象は起こらないと考えている、との回答があった。

委員長より、技術専門評価書について説明があった。

2号委員より、論文化するにあたりどこまで客観性が必要なのか、どんな運動をしているのかで痛みの感じ方が異なると思うし、プロではなく運動したりしなかったりの方がサプリメントを飲んだことで何もわからないのではないかと思われそのような研究で良いのか、との意見があった。

1号委員より、謝金が5万円と高額であるが謝金について取り決めはあるのか、との質問があり、事務局中村氏より、健常者が対象なのでアルバイト位の時給で計算すると相当かと思われる、との回答があった。

3号委員より、研究の焦点が定まっておらず、結果的にどういう人に役に立つのかが分からないし、結果の優位性はあるのかと思う、との意見があった。

1号委員より、3群で21名とした根拠について、6通りなので数が均等にならないのではないかと、同数が望ましいと思われるがなぜ7名なのか、との質問があり、葭田医師より、予算の範囲内でより多くの症例を集める計画をした、との回答があった。

以上審議の結果「研究目的を達成するための研究対象者、評価方法が曖昧であり、臨床的意義が明確でない。」とし、不承認とした(全会一致)

## 2. 継続審査

### 2-1 疾病等または不具合報告

#### 1) 受付番号 1395 番(2021年7月15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: 群馬大学医学部附属病院 放射線科 大野 達也**

<重篤な有害事象報告: 腎盂癌>

本研究でおきた“腎盂癌(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。

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)

### 2-2 変更申請その他

#### 1) 受付番号 1395 番 (2021年6月4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: 群馬大学医学部附属病院 放射線科 大野 達也**

<変更申請: 実施計画変更(実施体制、実施医療機関の管理者、記載整備)、研究計画書変更(実施体制)、説明同意文書変更、医薬品の概要を記載した書類変更>

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) 受付番号 2020-001 番(2021年7月6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: 群馬大学医学部附属病院 整形外科 筑田 博隆**

<変更申請:実施計画変更、研究計画書変更(期間延長)、説明同意文書変更、簡易版説明文書変更>  
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 IRB2021-007 番 (2021年7月11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:群馬大学医学部附属病院 整形外科 筑田 博隆**

<変更申請:研究計画書変更(記載整備)、簡易説明同意文書作成>  
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 1395 番 (2021年7月9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:群馬大学医学部附属病院 放射線科 大野 達也**

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 その他報告事項

1) 受付番号 IRB2020-097 番 (2021年6月16日受領)

**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】**

<事前確認不要事項:他施設の分担医師変更>

2021年6月16日 事前確認不要事項にて承認

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 07 月 28 日 (水) 15 時 45 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、和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、川住 岳央、 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／治験実施計画書、契約期間に関する変更		
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	
審議結果：報告のみ	性前立腺癌患者を対象とした ODM-201 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：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		
(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：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) 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：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：S2017005 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担医師、添付文書に関する変更	
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／治験実施計画書、契約期間に関する変更	
整理番号：S2017031 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験中止に関する報告	
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	
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	
(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：S2018016	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相

審議結果：承認	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	
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 (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：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：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／説明文書、同意文書に関する変更	
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) 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：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 3 報) (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／治験に関するアンケートのお願いの変更	
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：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、被験者の募集手順 (広告) に関する資料 (治験君・オンコロ) の変更	
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 (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：S2020012 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 (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：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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	

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／ポスター、リーフレットに関する変更	
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 (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：S2020018 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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) 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	
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／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：S2021001 審議結果：報告のみ	治験国内管理人 PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による成人成長ホルモン分泌不全症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験
(報告) 治験終了・中止・中断／治験中止に関する報告	

整理番号：S2021002 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 (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、補償の概要に関する変更	
整理番号：S2021003 審議結果：承認	サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫を対象とした SAR650984 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：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) 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、契約期間延長に関する変更	
整理番号：S2021007 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・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第 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： 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
210728 (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】

<p>試験管理番号: IRB2021-017</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>群馬県における自主退院(DAMA)の現状分析</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2021-019</p> <p>審議結果 : 継続審議</p>	<p>院内外アレルギー反応に対する原因薬剤調査</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)研究計画書及び同意説明文書の記載を改めること。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2021-020</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>頭頸部放射線治療時における放射線治療室内のエアロゾルによる環境汚染について</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2021-021</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>JCOG1911A1:骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 An exploratory study investigating prognostic biomarker and resistance mechanism for daratumumab-based chemotherapy in multiple myeloma JCOG1911「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+プレドニゾン+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」の附随研究</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	
<p>試験管理番号: IRB2021-022</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab併用療法の多施設共同前向き観察研究 A prospective observational study of Atezolizumab × Bevacizumab in patients with unresectable hepatocellular carcinoma ELIXIR</p>
<p>試験実施の妥当性について審議した。</p>	