

## 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 09 月 01 日（水） 15 時 00 分～15 時 10 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、和田 直樹、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：小松 康宏、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

1) 受付番号 1395 番(2021 年 7 月 26 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

＜重篤な疾病等報告：肝性脳症＞

本研究でおきた“肝性脳症(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 IRB2020-091 番 (2021 年 8 月 23 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

＜変更申請：実施計画変更(進捗状況)、説明同意文書変更＞

柳澤邦雄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)

2-3 定期報告

該当なし

2-4 その他報告事項

該当なし

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 09 月 01 日 (水) 15 時 10 分～16 時 15 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、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、黒澤 栄子、齋藤 知恵美	
整理番号：D2017016	下山 康之の依頼による手術困難かつ内視鏡的切除困難	
審議結果：承認	な胃癌を対象とした ME2906 及び PNL6405GST の第Ⅱ相	
(審議) その他審査/監査報告書、監査証明書に関する審査		
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	ONO-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/説明文書、同意文書に関する変更		
(審議) その他審査/中央モニタリング報告		
整理番号：D2021010	埼玉医科大学国際医療センターの依頼による限局型小	
審議結果：承認	細胞肺癌患者を対象としたアテゾリズマブ化学放射線	
(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：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	
(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：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) 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：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／説明文書、同意文書に関する変更	
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	
整理番号：S2018017 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
整理番号：S2018019	日本イーライリリー株式会社の依頼による中等症から

審議結果：承認	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	
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) 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：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 4 報)	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2019004 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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：報告のみ	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
(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	
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／治験実施計画書に関する変更	
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) 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	
(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：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、治験に関する患者用ガイド、治験薬の自己投与に関する資料、食事に関する質問票、被験者の募集の手順 (広告等) に関する資料の変更	
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	
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／治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020012	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によ

審議結果：承認	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	
(審議) 治験に関する変更/便検体採取方法説明資料、eConcent 関連資料に関する変更	
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	
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：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	
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、治験に係る補償制度の概要、治験参加カードに関する変更	
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	
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/説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2021004	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-

審議結果：承認	06863135)の第2相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2021006 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好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 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/治験実施計画書、説明文書、説明文書、健康被害時の補償制度に関する説明資料、治験参加カード、被検者 ePRO 投薬ログに関する変更	
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ド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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2021008 審議結果：承認	協和キリン株式会社の依頼による再発性低悪性度非ホジキンリンパ腫 (iNHL) 患者を対象とした第III相臨床試験
(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：S2021009 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胃炎及び/又は好酸球性胃腸炎の患者を対象としたベンラリズマブの有効性及び安全性についての試験 (HUDSON GI)
(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。	

【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: IRB2021-023 審議結果 : 院長許可	『インヒビター非保有血友病A患者を対象とした、エミシズマブ評価のための合成基質法を用いた新規凝固検査の臨床的妥当性に関する研究』 Clinical Validation of Chromogenic Substrate Assay as a Novel Coagulation Test for Evaluating Coagulation Function in Hemophilia A patients without Inhibitor During Treatment with Emicizumab
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-024 審議結果 : 院長許可	未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ、レナリドミドおよびデキサメサゾン療法に治療奏効で層別化する地固め療法を用いた自家末梢血幹細胞移植の有効性と安全性を確認する第II相臨床試験- JSCT MM20 -
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-025 審議結果 : 承認	同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-026 審議結果 : 不承認	脊柱靭帯骨化症の病因に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-027 審議結果 : 承認	脊柱靭帯骨化症治療後残存症状に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	