

西暦 2021 年 10 月 12 日

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 一郎

日時： 西暦 2021 年 09 月 29 日（水） 15 時 00 分～15 時 05 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一郎、和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、武藤 茂美、宮下 章、川住 岳央、御山
まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：なし

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

該当なし

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2020-027 番（2021 年 9 月 16 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

<定期報告>

事務局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 IRB2020-028 番（2021 年 9 月 8 日受領）

非特定臨床研究【肩関節拘縮における関節鏡視下関節授動術の治療成績に影響する因子に関する研究】

研究責任医師：整形外科 設楽 仁

<定期報告>

事務局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
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 09 月 29 日 (水) 15 時 05 分～16 時 00 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、宮下 章、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		
(審議) その他審査／中央モニタリング報告		
整理番号：D2021011	九州大学病院の依頼による食道胃接合部通過障害患者	
審議結果：承認	に対するアコチアミドの有効性及び安全性を探索的に検討する第 II 相医師主導治験	
(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：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		
(報告) 治験終了・中止・中断／開発の中止等に関する報告 (製造販売承認取得)		
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 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	
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/治験実施計画書、研究実施に関する契約書に関する変更	
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：S2018013 審議結果：報告のみ	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
(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 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	
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 5 報)	
(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：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/治験中止に関する報告	
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) 治験に関する変更/Memorandum 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	
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/説明文書、同意文書、予定される治験費用に関する資料の変更	
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) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更	
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	
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	ブリistol・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	
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/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：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/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: 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/治験薬概要書に関する変更	
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: 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、服薬日誌、被験者の募集の手順に関する資料の変更	
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	
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	
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) 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: 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) 安全性情報等/安全性情報等	

【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
210929 (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： 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
210929 (報告) 治験終了報告	

【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	中外製薬株式会社の依頼による
審議結果: 承認	早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317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: IRB2021-028 審議結果 : 承認	コーツ病に対する頭蓋内血管異常の検索及び全エクソームシーケンス解析による疾患原因遺伝子探索
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-029 審議結果 : 承認	脳神経疾患の早期診断システムの構築(前向き研究)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-030 審議結果 : 承認	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 実施計画書ver.2.1
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-031 審議結果 : 継続審議	乳癌術前薬物療法の効果予測と術後の治療効果判定に関連する病理組織学的評価項目を組み合わせた個別の治療戦略モデルの構築
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: IRB2021-032 審議結果 : 承認	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究 A retrospective chart review study of trastuzumab deruxtecan treatment for HER2-positive breast cancer with brain metastases ENH-DS-20017
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-033 審議結果 : 承認	JCOG2008 未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオビヌツズマブ＋ベンダムスチン療法後のオビヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第 III 相試験 Obinutuzumab maintenance versus observation for patients with newly diagnosed high tumor burden follicular lymphoma who achieved complete metabolic response after obinutuzumab plus bendamustine induction therapy, a multicenter, randomized, phase III study. (Maintenance strategy optimization for obinutuzumab-based therapy) 略称: MAIN study
試験実施の妥当性について審議した。	