

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 10 月 27 日（水） 15 時 00 分～15 時 30 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、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

1) 受付番号 IRB2020-035 番（2021 年 10 月 9 日受領）

特定臨床研究【肩腱板断裂術後の固定期間が脳機能へ与える影響に関する研究】

研究責任医師：群馬大学大学院医学系研究科 整形外科 設楽 仁

中瀬くるみ分担医師から研究計画方法等について説明があった。肩腱板断裂では、術後4から6週間の固定を一般的に行うが、小・中断裂サイズの腱板断裂では、固定の有無で再断裂の有意差がなく、固定なし群で術後の疼痛が有意に低いことが報告されている。肩腱板断裂術後の固定期間の長さによって、脳機能がどのように変化するかについてfMRIを用いて撮影する。その後、肩腱板断裂に対して関節鏡下腱板修復術を行う。術後は固定なし群、4週間固定群に分けてリハビリを行い、術後1週、4週、3ヶ月、6ヶ月の時点でfMRIを撮影し評価する。

3号委員より、通常は術後に固定をするのに固定をしないことに不安を感じる、との意見があり、中瀬医師より、固定しない群に割り付けられた場合は、患者さんに肩関節を動かさないよう十分に説明をして固定しない期間を設けるが、固定をした人でもふいに動くことによって痛みや再断裂を起こすことがあるのでリスクは変わらない。肩関節を動かさないよう伝えてそれを守ってもらえれば、リスクは減らせると考えている、との回答があった。設楽仁責任医師より、痛みが強い場合は我慢させるのは倫理的に問題があると思うのでレスキューとして装具固定をすることを考える、との回答があった。また、痛みや再断裂のリスクはどちらの群も変わらないという先行研究があるので、記載を変えて誤解を招かないようにしたい、との説明があった。委員長より、固定群と固定なし群で再断裂に頻度に有意差はないのか、との質問があり、設楽医師より、そうであり、固定していない方が痛みがないというデータもあり、4週間の固定がストレスになる人もいる、との回答があった。

3号委員より、固定する群と固定しない群に割り付けられるとの事であるが、生活のスタイルによっては固定しない群に割り付けられた場合不安になる、との意見があり、中瀬医師より、割付はランダム化して行う予定である、との回答があった。

3号委員より、副作用にめまい、火傷の記載があるが、何による副作用なのかかわかりにくい、計画書の記載の方が良い、との意見があり、中瀬医師より、修正を検討する、との回答があった。

1号委員より、ランダム化の方法について計画書に記載がない、との意見があり、設楽医師より、記載するとの、回答があった。

2号委員より、説明文書が全体的にわかりにくく、目的・意義の項に意義についての記載がない、先行研究の事、MRIとfMRIの違い、不利益のめまいや火傷が何から発生するか、などがわからないのもう少し盛り込んで記載すべきである、との意見があった。

委員長より、補償保険はどうするのか、との質問があり、設楽医師より、補償を設けないで行う予定である、との回答があった。事務局中村氏より、MRIで耳鳴りが止まらないという有害事象が起きた研究があった、との情報提供があった。

委員長より、技術専門員評価書の内容について説明があった。

以上、審議の結果「・固定の有無で再断裂などのリスクが変わるかどうか、先行研究から予想して研究計画書に明記すること・割付の方法について研究計画書及び説明同意文書に明記すること・説明同意文書を全体的に研究対象者にわかりやすく修正すること。(目的、意義、先行研究の結果、fMRIと単純MRIの違い、利益・不利益、「めまい、やけど」の有害事象の説明等を盛り込むべきである)・fMRIの際に行う課題及びRegion of Interests、何を比較するかを研究計画書に明記すること(技術専門員評価書参照)・臨床研究補償保険に加入すること」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 IRB2020-097 番 (2021年10月5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】

責任医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優

研究計画書変更(検査項目削除)、説明文書・同意文書変更、実施計画変更(副次的な評価項目)

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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2020-001 番 (2021年10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】

責任医師:群馬大学大学院医学系研究科 整形外科学 筑田 博隆

<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 IRB2020-042 番 (2021年10月5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】

責任医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優

<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 10 月 27 日 (水) 15 時 30 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、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：S2014008	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼に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	
審議結果：報告のみ		
(報告) 治験終了・中止・中断／治験中止に関する報告		
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とするエンザルタミドの第Ⅲ相試験	
審議結果：承認		
(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：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	
審議結果：承認		
(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：S2016012	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	
審議結果：承認		
(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、被験者への支払いに関する資料、契約期間延長に関する変更		
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	
審議結果：承認		
(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した R05532961 (Ipatasertib) の第Ⅲ相試験	
審議結果：承認		

(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：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) 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	
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) 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	
(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 / 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	
(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 : 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	
(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：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、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) 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、治験参加カード、服薬日誌に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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	
(審議) 治験に関する変更／患者会掲載資料に関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更／添付文書に関する変更	
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／説明文書、同意文書、便検体採取方法説明資料に関する変更	
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	
(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: 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) 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	
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: 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) 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: 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) 治験に関する変更／説明文書、同意文書、被験者投与日誌、患者報告アウトカム、患者様用治験ガイドに関する変更	
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	
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) 治験に関する変更／ePRO スクリーンショット、患者用クイックガイド、患者さん向け治験ガイドに関する変更	

【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
211027 (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： 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
211027 (報告) 治験終了報告	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2021-034 審議結果 : 院長許可	2型糖尿病を有する慢性腎臓病患者におけるSGLT2阻害薬トログリフロジンのアルブミン尿に及ぼす効果の検討 Effect of Tofogliflozin on Urine Albumin-to-Creatinine Ratio Compared to Metformin Hydrochloride in Diabetic Kidney Disease
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-036 審議結果 : 継続審議	周術期アナフィラキシーの診断を目的としたヒスタミン・トリプターゼ閾値の検討
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: IRB2021-037 審議結果 : 承認	Osimertinibによる薬剤性肺障害後の後治療の実態とEGFR-TKI re-challengeの安全性・有効性を調査する後方視的観察研究 Osi-risk Study
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-038 審議結果 : 継続審議	ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)における遺伝子異常の解析
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2021-039 審議結果 : 承認	小児・AYA世代の限局期成熟B細胞性リンパ腫に対するリツキシマブ併用化学療法の有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 JPLSG-B-NHL-20
試験実施の妥当性について審議した。	