

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 11 月 24 日（水） 15 時 00 分～15 時 15 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 再審議(2021 年 11 月 5 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 整形外科学 設楽 仁

中瀬くるみ分担医師から前回の指示事項に対する修正について説明があった。

1号委員より、前回の議論で途中から固定なし群であっても途中で固定をする事もあるという入れ替わりもあるという事であったがそれで良いか、との質問があり、中瀬医師より、本人の希望があれば研究を中止する、との回答があった。1号委員より、その場合の解析はITTなのか脱落症例とするのか、との質問があり、中瀬医師より、脱落症例とする予定である、との回答があった。1号委員より、解析方法の所にITTでなくPPS解析である記載が必要ではないか。どちらがこの研究に適切であるかは分からないが、との意見があり、中瀬医師より、記載する、との回答があった。

以上、審議の結果「術後固定なし群に割付けされた研究対象者が症状悪化等により、試験途中で固定を行うことになった場合の取り扱いについて、研究計画書の解析方法に追記すること。」とし継続審査とした。(全会一致)なお、承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示されているため、指示の内容と異なる修正がされれば事務局確認にて承認とする。

2.継続審査

2-1 疾病等または不具合報告

該当なし

2-2 変更申請等

該当なし

2-3 定期報告

該当なし

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 11 月 24 日 (水) 15 時 15 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、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	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) 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	細胞肺癌患者に対して、化学放射線療法と化学放射線療法にアテゾリズマブを併用する療法の有効性を比較するランダム化第Ⅲ相試験 (NRG-LU005)
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、調査票、モニタリングレポートに関する変更	
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	
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：報告のみ	圧症患者を対象とした NS-304 (セレキシパグ) 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：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／治験薬概要書に関する変更	
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：S2017011	治験国内管理人 クリニペース株式会社の依頼による

審議結果：承認	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：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：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) 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／患者さん向け治験薬 (IMP) マニュアルに関する変更	

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 / 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：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 Limerixibat 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 / 説明文書、同意文書、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	
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：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	
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) 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：S2020010	アストラゼネカ株式会社の依頼による食道癌患者を対

審議結果：承認	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／診療室ポスターに関する変更	
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	
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／治験分担医師、契約期間延長に関する変更	
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	
(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：S2021002 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) 重篤な有害事象等 / 重篤な有害事象等 (第 1 報)	
(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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2021012 審議結果 : 修正のうえで承認	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第 III 相試験
(審議) 初回審査 / 初回審査	
<p>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。</p> <p>(指示事項) 説明文書を修正すること。</p>	

【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: IRB2021-040 審議結果 : 院長許可	心不全増悪入院患者におけるアンジオテンシン・ネプリライシン阻害薬の研究 (PREMIER study)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-041 審議結果 : 承認	JPTECミニコースの医学部医学科学生への外傷教育に対する有効性及び、JPTECプロバイダーコースの事前学習としての有効性の検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-042 審議結果 : 承認	サージカルマスクを装着した全身麻酔後患者への効率的な酸素投与方法について
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-043 審議結果 : 承認	プレコンセプションケアの認識と周産期予後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。	
試験管理番号: IRB2021-044 審議結果 : 継続審議	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
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: IRB2021-045 審議結果 : 継続審議	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。 (指示事項) 同意説明文書・同意書の記載を改めること。研究代表元の承認通知書を提出すること。	
試験管理番号: IRB2021-046 審議結果 : 承認	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-047 審議結果 : 院長許可	小児の複数回再発・難治ALLに対する少量シタラビンとブリナツモマブによる寛解導入療法の第II相試験
試験実施の妥当性について審議した。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2021-048 審議結果 : 院長許可	アベマシクリブ投与後のHR陽性HER2陰性転移再発乳癌に対するアベマシクリブのre-challenge試験/ctDNAの継時的評価による薬剤耐性メカニズムの評価 (AGAIN試験)[Clinical evaluation of the efficacy and liquid molecular analysis of abemaciclib rechallenge upon progression to abemaciclib combination therapies for ER-positive metastatic breast cancer patients]
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-049 審議結果 : 院長許可	間脳下垂体機能障害と先天性腎性尿崩症および関連疾患の病態と予後の解明に向けた研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-050 審議結果 : 院長許可	卵巣がん研究 JGOG3027 卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の 安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究 A historical cohort study to examine the safety and efficacy of olaparib maintenance therapy after initial treatment for advanced ovarian cancer
試験実施の妥当性について審議した。	