

## 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 12 月 22 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、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

### 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 11 月 17 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(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線学 大野 達也

＜疾病等報告:腹水＞

本研究でおきた“腹水(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) 受付番号 1395 番（2021 年 12 月 10 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(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 腫瘍放射線学 大野 達也

＜疾病等報告:肝不全＞

本研究でおきた“肝不全(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。

委員長より、詳細がわかったらまた報告するよう指示があった。

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 変更申請等

#### 1) 受付番号 1030 番（2021 年 12 月 10 日受領）

**特定臨床研究【運動器・脊髄疾患に対する経頭蓋直流電気刺激法の有用性】**

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 整形外科 設楽 仁

研究計画書変更(実施体制)、説明文書・同意文書変更

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 IRB2020-060 番 (2021年12月6日受領)

**特定臨床研究【こんにゃく含有粥の長期摂取による糖・脂質代謝への影響についての開発研究】**

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 臨床検査医学講座 葭田 明弘

<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

1) 受付番号 IRB2021-035 番 (2021年12月1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(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 整形外科 設楽 仁

<CRB 指摘事項の修正報告>

2021年12月1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 12 月 22 日 (水) 15 時 10 分～16 時 45 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		
(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：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) 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、治験参加 カードに関する変更		
(審議) その他審査／モニタリング報告		
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：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／治験実施計画書、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) 安全性情報等／安全性情報等		
(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：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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)		
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	
(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：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	
(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：S2018016 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ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：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	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を

審議結果：承認	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	
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／被験者募集の手順 (広告等) に関する資料の変更	
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：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、治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2020009 審議結果：承認	アヅ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／説明文書、同意文書、被験者の募集の手順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	協和キリン株式会社の依頼による再発・難治性低悪性

審議結果：承認	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 Luspaterecept (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 / 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 / 説明文書、同意文書に関する変更	
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：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：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	
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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、Unblinding Card に関する資料の変更	
整理番号：S2021012 審議結果：報告のみ	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
(報告) IRB 報告事項/説明文書・同意書等修正に関する報告	
整理番号：S2021013 審議結果：承認	ニプロ株式会社の依頼による薬力学的試験
(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：S2021014 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胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 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。	
整理番号：S2021015 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 相継続投与試験
(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： 201405 審議結果 : 承認	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ホジキンリンパ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
211222 (審議) 治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更)	

【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	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: IRB2021-051 審議結果 : 継続審議	周術期アナフィラキシー検査の精度向上手法の検討 —健康人ボランティアを対象とした予備試験—
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: IRB2021-052 審議結果 : 継続審議	本邦外科手術における術後鎮痛の現状把握
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: IRB2021-053 審議結果 : 承認	救命救急センター入院患者の偽痛風症例に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-054 審議結果 : 承認	救命救急センターにおけるてんかん患者の臨床的特徴および初期治療、転帰に関する検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-055 審議結果 : 承認	日本人滲出型加齢黄斑変性(nAMD)患者を対象とした、実臨床下におけるBrolocizumabの有効性、安全性を評価する後ろ向き、12カ月、多施設共同研究 A retrospective, 12-month, multicenter study to evaluate real-world brolocizumab effectiveness and safety in Japanese patients with neovascular age-related macular degeneration -the Pheasant 研究-
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-056 審議結果 : 承認	大規模既存情報を用いた人工知能技術による重粒子線・光子線治療の効果予測ならびに照射技法最適化シーズ探索研究
試験実施の妥当性について審議した。	