

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 2022 年 01 月 26 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、宮下 章、黒澤 栄子、齋藤 知恵美、御山 まゆみ

欠席者：川住 岳央

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

該当なし

2-2 変更申請等

1) 受付番号 IRB2020-090 番（2022 年 1 月 5 日受領）

特定臨床研究【没入型 VR の手法を用いた線分二等分試験の身体近傍空間と身体外空間における半側空間無視の評価】

研究責任(代表)医師:大学院医学系研究科 リハビリテーション医学 和田 直樹

<研究計画書の変更(選択基準)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、患者募集用リーフレット変更>

宮口琢磨研究協力者より申請内容について説明があった。

委員長より、選択基準で発症してから 2 週以上と短くなることでリスクが増えるのではないかと、との質問があり、宮口研究協力者より、担当医によく状況確認をしてから研究を行っていく、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

なお、和田委員は本研究の責任医師であるため退席し、審議・採決に参加しなかった。

2) 受付番号 IRB2019-036 番（2022 年 1 月 12 日受領）

特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】

研究責任(代表)医師:大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 大野 達也

<研究計画書の変更(利益相反の開示追加、分担医師、実施体制)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更(実施体制、実施医療機関の管理者)、分担医師リスト変更>

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 IRB2019-036 番 (2022年1月4日受領)

特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】

研究責任(代表)医師:大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 大野 達也

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 IRB2019-046 番 (2022年1月6日受領)

特定臨床研究【運動器慢性疼痛疾患における疼痛コントロールに関する研究】

研究責任(代表)医師:医学部附属病院 整形外科 神山 真孝

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

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 2022 年 01 月 26 日 (水) 15 時 10 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、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) 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、治験分担医師、標準業務手順書、監査計画書、併用薬添付文書に関する変更	
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
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：S2016012	治験国内管理人 IQVIA サービシーズ・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	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	
(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：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 (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：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：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/説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2018019 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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／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：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	
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／治験実施計画書に関する変更	
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、治験薬概要書に関する変更	
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：S2020004 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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、説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2020009	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象

審議結果：承認	に Navitoclax とルキシロチニブの併用投与とルキシロ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	
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 (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：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 (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：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	治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による小児

審議結果：承認	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／治験実施計画書、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 2 報)	
(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：S2021006 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／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) 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／説明文書、同意文書、治験参加カード、Unify に関する資料の変更	

更

整理番号：S2021016

アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験

審議結果：承認

(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

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: IRB2021-059 審議結果 : 院長許可	心房性機能性僧帽弁逆流の疫学および治療の意義に関する多施設後方視的観察研究 REal-world obserVational study for invEstigAting the prevaLence and therapeutic options for Atrial Functional Mitral Regurgitation (REVEAL-AFMR)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-060 審議結果 : 院長許可	BRAF 変異型大腸癌に対するBRAF 阻害薬併用療法のバイオマーカー探索を含めた観察研究 (BEETS 試験): JACCRO CC-18 Observational Study of BRAF Inhibitor Combination Therapy for BRAF mutant Metastatic Colorectal Cancer including Biomarker Research (BEETS trial)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-061 審議結果 : 院長許可	小児遺伝性腫瘍レジストリの意義と実行可能性を探索するための前方視的観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-062 審議結果 : 院長許可	患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-063 審議結果 : 院長許可	早期前立腺癌に対する監視療法患者における前立腺全摘標本のadverse pathologyの予測因子についてのPRIAS-JAPANのデータを用いた後ろ向き研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-064 審議結果 : 院長許可	カテーテルアブレーション全国症例登録研究[J-AB 2022]
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-070 審議結果 : 承認	感覚刺激が平衡機能に与える影響の脳機能画像による検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-071 審議結果 : 承認	「前立腺癌診断における[-2]proPSA測定に関する臨床研究」付随研究: MRIとの比較研究 (PROPHET-MRI)
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: IRB2021-072

審議結果 : 承認

多発性内分泌腫瘍症1型(MEN1)および類縁疾患に発症する内分泌腫瘍の発生・進展・表現型に
関与する遺伝子変異・多型・発現形式に関する既存試料・情報を用いる研究

試験実施の妥当性について審議した。