

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 03 月 02 日（水） 15 時 00 分～16 時 00 分

場所： 医学部大会議室

出席者：和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、宮下 章、黒澤 栄子、齋藤 知恵美、川住 岳央

欠席者：近松 一朗、武藤 茂美、御山 まゆみ

事務局：中村、増井

冒頭 30 分、事務局中村氏より「倫理指針の改正について」の倫理審査委員会委員等を対象とした研修会が行われた。

近松委員長が欠席の為、和田副委員長が議事・進行を行った。

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2021-076 番（2022 年 2 月 7 日受領）

特定臨床研究【顆粒球コロニー形成刺激因子（G-CSF）製剤を用いた術後肩腱板修復促進に関する研究】

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

設楽仁責任医師から研究計画方法等について説明があった。関節鏡下肩腱板断裂手術後の患者を対象として、標準治療+G-CSF の標準治療に対する腱板修復促進効果の優位性をパイロット試験として検討する。本研究では、当院の過去の術後成績や先行研究と比較し、標準治療+G-CSF の有効性を術後 3 ヶ月後の MRI による腱板修復状態（Sugaya 分類）で評価する。G-CSF 製剤を 5 日間皮下投与を行い、腱板修復促進効果を検討する。

1 号委員より、海外などでも先行研究はないのか、との質問があり、設楽医師より、海外で腱板断裂に対する自己間葉系幹細胞移植の研究は多数あるが、G-CSF で腱板修復に関して術後の経過を見た研究はない。脊椎損傷で麻痺の回復がプラセボ群に対して良くなったという研究は行われた、との回答があった。

3 号委員より、今回が初めての研究ということで副作用の心配があり、説明文書に記載されている重大な副作用の頻度が不明というのも気になるので、先生からの説明がとても必要と思われる、との意見があった。

副委員長より、G-CSF は通常抗癌剤などで白血球が減った患者に使用される薬であり、健常者でどの位血小板数や白血球数が増加してしまうのか不明な点が心配される、との意見があった。

1 号委員より、重大な副作用に関しては添付文書に記載されているのを書いているだけであり、説明を追加すべきである、との意見があった、また、ドナーの場合は自分の利益はないが、今回は治療であり自分へのメリットはあると思われるが、先行研究がないので安全性に関して十分な配慮が必要である、との意見があった。

副委員長より、技術専門員からの評価書について説明があった。

以上、審議の結果、「腱板断裂に対するフィルグラスチムの投与例はなく、安全性の担保が重要な課題である。別添する技術専門員評価書を参照し、適格基準や安全性評価方法の見直しを行うこと。」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 変更申請等

1) 受付番号 63 番 (2022 年 2 月 15 日受領)

特定臨床研究【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科 藤井 孝明

研究計画書の変更(期間延長)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更
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) 受付番号 IRB2020-060 番 (2022 年 2 月 4 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:群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座 葎田 明弘

総括報告書、終了通知書

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)

3) 受付番号 IRB2021-007 番 (2022 年 1 月 13 日受領)

特定臨床研究【半月板断裂に対する縫合術後 ESWT 照射の治癒効果に関する臨床研究】

研究責任(代表)医師:群馬大学大学院医学系研究科 整形外科 筑田 博隆

終了通知書、総括報告書の概要

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 2 月 8 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:群馬大学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 IRB2020-060 番 (2022 年 2 月 7 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:群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座 葎田 明弘

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 03 月 02 日 (水) 16 時 00 分～17 時 05 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	和田 直樹、小松 康宏、岩瀬 明、宮下 章、川住 岳央、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：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		
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) 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		
(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：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		
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		
(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	
(審議) 治験に関する変更 / 治験薬概要書、治験分担医師に関する変更	
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 : S2017008 審議結果 : 報告のみ	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4538 第Ⅱ / Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
(報告) 治験終了・中止・中断 / 治験終了に関する報告	
整理番号 : 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	アツヴィ合同株式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：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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第 1 報) (第 2 報) (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 (審議) 治験に関する変更／契約期間延長に関する変更	
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 (皮下注射用人免疫グロブリン 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、説明文書、同意文書に関する変更	
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／説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更 (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：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 Linerixibat 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／保険契約付証明書に関する変更	
整理番号：S2020005	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変

審議結果：承認	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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第1報) (第2報)	
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	
(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：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、説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更	
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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象 (第1報) (第2報) (第3報) (第4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、治験薬概要書に関する変更	
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 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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重

審議結果：承認	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 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	
(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：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	
(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：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	
(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：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	
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 (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：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：S2021014 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胃腸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：S2021015 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相継続投与試験
(審議) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、CC-93538 被験者の安全等に係る資料に関する変更	
整理番号：S2021016 審議結果：承認	アヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2021017 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたオビヌツズマブのⅢ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。	

【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

220302

(審議) 治験に関する変更申請(治験分担医師の変更)

【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: IRB2021-077 審議結果 : 承認	毛孔性紅色秕糠疹に関する多施設共同後ろ向き解析とQOL調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-078 審議結果 : 承認	小児固形腫瘍に対するゲノムプロファイリング検査の臨床実装に向けた実行可能性を検討するための多施設共同前向き観察研究【 JCCG TOP2 】
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-079 審議結果 : 承認	ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-080 審議結果 : 承認	前立腺癌における去勢抵抗性及び悪性度に関する遺伝子発現解析
試験実施の妥当性について審議した。	