

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 30 日（水） 15 時 00 分～15 時 40 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、和田 直樹、岩瀬 明、宮下 章、黒澤 栄子、齋藤 知恵美、川住 岳央、武藤 茂美、御山 まゆみ

欠席者：小松 康宏、

事務局：中村、増井

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2021-076 番（2022 年 3 月 10 日受領）再審議

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前回の指示事項について対応した点の説明があった。

委員長より、今回の修正で対象年齢を下げているが問題はないのか、との質問があり、設楽医師より、40 歳位から患者さんはいるので症例数を集めるのに時間はかかると思うが実施可能な設定であると考えている、との回答があった。

委員長より、除外基準として高血圧、高脂血症、糖尿病に関する事が追加になったのでスクリーニング検査を実施して登録した方が良いのではないかと、との質問があり、設楽医師より、スクリーニングで血圧、高脂血症、糖尿病など確認する、との回答があった。委員長より、そのような検査項目を追加する方が良いのではないかと、との質問があり、設楽医師より、登録前検査に追加する、との回答があった。

委員長より、安全性評価項目として CTCAE V5 Grade3 以上なのか、との質問があり、設楽医師より、G2 以上である、との回答があった。委員長より、安全性が重要なので疾病等でなく有害事象を評価する方が良い、との意見があった。

委員長より、G-CSF の投与により白血球数が増加するので適宜でなく、白血球数は毎日測定をした方が良いのではないかと、との質問があり、設楽医師より、健常者ドナーでどのように採血を行っているか確認してからそれに準じて行う、との回答があった。

委員長より、血栓に関する記載は予測される不利益として追加したのか、との質問があり、設楽医師より、添付文書にあるものは全て記載しているが、添付文書内がないので記載はしていない、との回答があった。委員長より、技術専門員の評価書からも血管障害について説明文書に明記した方が良い、との意見があった。

委員長より、MRI で 3 ヶ月後の結果の評価方法が曖昧であるが、どう修正したのか、との質問があり、設楽医師より、今回は Single Arm なので今回の結果で比較は出来ないと考えており、ヒストリカルデータと比べて再断裂率が高いか低いかを見る。有効性がありそうであれば今後 randomize 試験で有効性を評価したい、との回答があった。

委員長より、解析方法で有害事象については CTCAEv5 で G2 以上の発生率、白血球・血小板と言う記載は平行して行うのか、との質問があり、設楽医師より、それぞれである、との回答があった。

事務局中村氏より、ヒストリカルコントロールと比較しどうであれば有効とするかの回答に対し、論文から引用するの

であればして通常誰の報告では何%だった等具体的に記載するのが良い。研究が終了してから都合の良いデータを使用する事が今のままでは可能となってしまう、との意見があり、設楽医師より、対象者がどうなるかわからないので、年齢など対象者が集まった状況でないで誤ったデータになってしまうので記載できない。集まった研究対象者と年齢をマッチングさせてデータを選択すべきであると考えている、との回答があった。中村氏より、年齢が絞られ年齢幅が狭くなったのでできるのではないかと、先に示せない意味がなく後付けは問題である、別の評価基準の方を記載する方が良い、との意見があり、設楽医師より、後ろ向きに傾向スコアをマッチングして母集団を合わせて年齢バイアスを少なくするのが研究としては一番良いと思う、との回答があった。

中村氏より、15 例では傾向スコアは難しいと思う、との意見があり、設楽医師より、有効性は基本的にみない、統計的解析は難しい、との回答があった。中村氏より、1 相試験に近いので診療ベースに乗るのか、を確認するのが良い、との意見があり、設楽医師より、年齢が合ったデータがあればヒストリカルと比較し、データがなければ安全性のみの検討とする、との回答があった。

中村氏より、疾病等は因果関係のある有害事象のみであり、因果関係がわからない有害事象もあるので有害事象全体を含めた発生率をみた方が安全性の評価として万全かと思う、との意見があり、設楽医師より、有害事象は全て挙げる、との回答があった。中村氏より、Grade2 の有害事象を挙げるとなると、手術後は色々たくさんあると思うが可能か、との質問があり、設楽医師より、術後なので現実的には全てとなると厳しいと思う、Grade3 以上とする方が良いかもしれない、との回答があった。中村氏より、Grade について細かく確認して検討してもらった方が良い、との意見があった。

1 号委員より、説明文書に「副作用の予防についても十分配慮しています。」と記載があるが、予防については何を配慮しているのか、との質問があり、設楽医師より、適格基準、除外基準によって除外をしているという事で実際に何か予防するわけではない、との回答があった。1 号委員より、予防を講じていると誤解されるので削除した方が良い、との意見があった。

中村氏より、技術専門員が指摘している血栓について、添付文書に記載されている疾病ではなく文献等で記載のある内容であるが予測される不利益に記載をした方が良い、と技術専門員が言っているのではないかと、との意見があった。設楽医師より、添付文書がアップデートされていない場合は文献検索も難しいので、何を基準に副作用の論文を選べば良いのか、との質問があり、中村氏より、基本的には添付文書が良いが、技術専門員は専門家であり、添付文書にはない事象についても調べて記載してくれて、補足してくれている、という捉え方で良い、との回答があった。

以上、審議の結果、「除外基準 5-2 に追加された疾患((10)血栓症の既往のある研究対象者～(19)間質性肺炎を合併あるいは既往として有する研究対象者)を除外するためのスクリーニング検査を設定し、研究計画書に追記すること。G-CSF 投与において「血液検査は検査結果により適宜行う。」としているが、血液検査頻度について、試験薬投与の増量・減量の目安等となる白血球数等が確実に把握できるよう再度検討を行うこと。本研究における安全性評価を確実なものとするため、研究との因果関係がある「疾病等」に限定せず、因果関係の有無を問わない「有害事象」を含むデータの収集が必要と考えられる。加えて、解析対象とする「有害事象」のグレードの水準について、必要十分となる基準となるよう再確認すること。末梢血幹細胞移植ドナーにおける G-CSF 投与と関連のある可能性のある有害事象・死亡例について、技術専門員の意見、コメントを踏まえて再度確認を行い、予測される不利益について、記載が不十分と考えられた箇所については、研究計画書及び説明同意文書の不利益の記載を修正・加筆するなど、見直しを行うこと。有効性の検討について、ヒストリカルデータとの比較が適切であるか症例数等を考慮して再検討すること。【参照】 ICH E10「臨床試験における対照群の選択とそれに関連する諸問題」 1.3.5 外部対照(既存対照を含む):外部対照には、その試験の実施前に治療された患者からなる群(既存対照)の場合と、同時期であるが他の条件で治療される群の場合がある。外部対照は、特定の患者群として明確に定義される場合もあれば、結果に関する一般的な医学的知識に基づいた比較対照群のように明確に定義されない場合もある。一般的印象というものはしばしば不正確であり、後者の比較対照群の使用は特に誤った結論を

与え易い(そのような試験には対照がないと普通は考える)。http://home.att.ne.jp/red/akihiro/e10j.htm#SEC14
2.5 外部対照(既存対照も含む。1.3.5 節参照):2.5.4 特定の条件での外部対照試験の有用性及び推測の妥当性 外部対照試験を採用すべきか考慮するのは、一般に、被験治療が全ての既存の治療法より優れているとの事前の確信がきわめて強いいため、他のデザインが受け入れ難いと考えられ、治療される疾患や症状の経過が文献上確立し十分予測できる場合のみとすべきである。その場合でも、外部対照試験の代わりにランダム化同時対照デザインを用いることが可能な場合も多い(2.1.5 節参照)。http://home.att.ne.jp/red/akihiro/e10j.htm#SEC77 ・説明同意文書の 6.(2)「この研究では副作用の予防、あるいは副作用が現れた時の適切な対処法についても十分配慮しています。」と記載しているが「副作用の予防」については、その配慮があらかじめ検討されていないのであれば削除すること。」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 変更申請等

1) 受付番号 IRB2020-042 番 (2022 年 3 月 18 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】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優

研究計画書の変更(検査項目追加、実施体制)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、利益相反管理計画変更(様式 E)

小保方優研究責任医師局より申請内容について説明があった。

委員長より、AMI との共同研究契約はどうなっているか、との質問があり、小保方医師より、これから結ぶ予定である、との回答があった。委員長より、研究開始前に完了するように、との意見があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2) 受付番号 1602 番 (2022 年 3 月 22 日受領)

特定臨床研究【肺癆(難治性気胸や術後肺癆)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 中澤 世識

研究計画書の変更(責任医師、代表者、分担医師、期間延長、症例数、記載整備)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更(責任医師、問い合わせ先、調整・管理実務担当者、総括する者、実施期間、実施予定被験者数)、モニタリングに関する手順書変更、分担医師リスト変更、利益相反管理計画変更(様式 E)

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 IRB2019-087 番 (2022 年 3 月 18 日受領)

特定臨床研究【新型コロナウイルス感染症におけるファビピラビル錠の有効性、安全性を評価する多施設共同非盲検前向き単群試験】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 感染制御部 徳江 豊

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)

4) 受付番号 IRB2020-091 番 (2022年3月18日受領)

特定臨床研究【新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者を対象として、ファビピラビル錠投与、ファビピラビル錠／カモスタットメシル酸塩錠併用投与及びファビピラビル錠非投与／カモスタットメシル酸塩錠非投与の3コホートを比較する多施設共同非盲検非無作為化前向き介入研究】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 感染制御部 徳江 豊

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

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 2022 年 03 月 30 日 (水) 15 時 40 分～17 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、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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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／説明文書、同意文書、治験分担医師に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
(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、治験薬管理手順書に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
(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／治験分担医師に関する変更	
(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：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	
(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：S2016012 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Ⅱ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：S2016020 審議結果：承認	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) 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：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 (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：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 (審議) 治験に関する変更 / 説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験責任医師、治験参加カ ードに関する変更 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2017022 審議結果：承認	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者 を対象としたキザルチニブ (AC220) 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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2018001 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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	
(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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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	
(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：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 2 報)	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
(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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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3報) (第4報) (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 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 (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 : 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 / 重篤な有害事象等 (第 5 報) (審議) 安全性情報等 / 安全性情報等 (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 : 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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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み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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (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 : 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 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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 (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：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／説明文書、同意文書に関する変更 (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：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 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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／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：S2021007 審議結果：承認	治験国内管理人 IQVIA サービシーズ 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 (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：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2021012 審議結果：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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 治験に関する変更／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：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) 治験に関する変更／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：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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2021018	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を

審議結果：承認	対象とした Elranatamab (PF-06863135) 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。	

【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
220330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	
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腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
220330 (審議) 治験継続の審議(治験実施状況報告)	

【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: IRB2021-085 審議結果 : 承認	JCOG1607:高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第III相試験 A phase III study comparing T-DM1 with pertuzumab, trastuzumab and docetaxel in elderly patients with advanced stage HER2 positive breast cancer. (HERB TEA study)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-086 審議結果 : 承認	JCOG1505:エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 Single-arm confirmatory trial of endocrine therapy alone for estrogen receptor-positive, low-risk ductal carcinoma in situ of the breast (Low-risk DCIS with endocrine therapy alone-TAM) 略称 LORETTA trial
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-087 審議結果 : 承認	JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-088 審議結果 : 承認	先天性魚鱗癬の診療実態に関する全国調査
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-089 審議結果 : 承認	大気中の粒子状物質とその成分が間質性肺疾患や膠原病疾患に及ぼす影響に関する検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-090 審議結果 : 承認	免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と有害事象に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-091 審議結果 : 承認	シスプラチン治療におけるマンニトール補液の必要性に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2021-092 審議結果 : 承認	転移性去勢抵抗性前立腺癌患者における新規PSA関連マーカー(p2PSA)の有用性を検証するための既存試料・情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2021-093

審議結果 : 承認

高齢者急性骨髄性白血病における遺伝子異常と予後の関連に関する研究 (JALSG GML219-Molecular) JALSG-GML219試験 (jRCTs041190088) 付随研究

試験実施の妥当性について審議した。