

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 04 月 27 日（水） 15 時 00 分～15 時 45 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、和田 直樹、小和瀬 桂子、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：岩瀬 明、宮下 章

事務局：中村、増井

1. 新規申請

1) 受付番号 IRB2021-076 番（2022 年 4 月 20 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、予想される有害事象の記載が計画書と説明文書で引用先が異なっているが、ベースは同じなのか、との質問があり、設楽医師より、リンク先は同じである、との回答があった。

委員長より、ヒストリカルコントロールで予定症例数の所では Kim らの論文を使用し、再断裂率の方では谷口らの 2015 年の先行研究をヒストリカルコントロールとするということで、サンプルサイズと再断裂のコントロールは違うのか、との質問があり、設楽医師より、谷口らは骨髄刺激法で骨髄に穴をあけて直接骨髄を誘導する方法で今回の G-CSF とは異なっているがコンセプトとして骨髄内の細胞を誘導することで治癒率が高まるかをみているので、どれくらいの有効性があったかの参考にしているが、Kim らの報告は通常の手技のヒストリカルデータで今回のヒストリカルデータとしてはこちらを使用する、との回答があった。

委員長より、減量中止基準で参考資料 2 に記載されている血液基準以外の臨床症状による減量中止基準も記載した方が良いと思われるがどうか、との質問があり、設楽医師より、追加する、との回答があった。

委員長より、糖尿病の人はエントリー出来ないのか、との質問があり、設楽医師より、コントロール不良の人は入らない、との回答があった。委員長より、スクリーニングに血糖値や HbA1c がないがしないのか、との質問があり、設楽医師より、追加する、との回答があった。

委員長より、胸部 XP、胸部レントゲンと用語を統一して欲しい、との意見があった。

事務局中村氏より、ヒストリカルコントロールの参考論文について誤解のないように修正をした方が良い、との意見があった。

以上、審議の結果、「G-CSF の増量・減量の目安等について、「非血縁者間末梢血幹細胞採取マニュアル（日本骨髄バンク）」の参考資料 2 に記載された血球数以外の副作用症状による減量・中止基準を参考とすること。糖尿病に関する除外基準が設けられているが、登録前検査に糖尿病に関する検査項目がないため、登録前検査項目を再考すること。予定症例数の算出及び解析方法の項に記載されたヒストリカルコントロールとなる論文の引用元について、齟齬のないように記載を明確化すること。検査項目に「胸部レントゲン」、「胸部 X-P 検査」が混在しているため、「胸部 X-P 検査」に統一すること。」とし継続審査とした。修正した点については委員長による簡便審査

を行う。(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 1601 番 (2022 年 3 月 15 日受領)

特定臨床研究【ウロキナーゼの胸腔内投与による線維素溶解療法】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 呼吸器外科 矢島 俊樹

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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 63 番 (2022 年 4 月 8 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

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 1412 番 (2022 年 3 月 30 日受領)

特定臨床研究【産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明

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 1485 番 (2022 年 4 月 7 日受領)

特定臨床研究【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 池田 佳生

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 1602 番 (2022 年 4 月 1 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

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)

5) 受付番号 IRB2019-078 番 (2022 年 3 月 11 日受領)

特定臨床研究【上肢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

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)

6) 受付番号 IRB2020-089 番 (2022 年 3 月 24 日受領)

特定臨床研究【もやもや病における眼底血管異常の検索】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 眼科 秋山 英雄

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)

7) 受付番号 IRB2020-090 番 (2022 年 4 月 1 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:群馬大学医学部附属病院 リハビリテーション医学 和田 直樹

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)

なお、和田委員は本研究の責任医師であるため、審議・採決に参加しなかった。

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 04 月 27 日 (水) 15 時 45 分～16 時 20 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一郎、和田 直樹、小和瀬 桂子、川住 岳央、御山 まゆみ、武藤 茂美、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) 治験に関する変更／治験実施計画書に関する変更		
(審議) その他審査／中央モニタリング報告		
整理番号：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／治験薬概要書に関する変更		
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／中央モニタリング報告		
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／治験分担医師に関する変更		
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：S2017005 審議結果：報告のみ	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした venetoclax の第Ⅲ相試験
(報告) IRB 報告事項/「バイタルサイン」データ収集に関する不整合問題の報告	
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：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	
(審議) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、治験薬概要書、治験分担医師に関する変更	
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：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/治験分担医師に関する変更	
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/治験実施計画書、治験分担医師、契約期間延長に関する変更	
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) 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) 治験に関する変更/説明文書、同意文書、治験分担医師、患者リーフレット-尿検査のラベル、患者用リーフレット-24時間蓄尿 英語・日本版に関する変更	
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 Lincixibat 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/治験実施計画書、治験分担医師に関する変更	
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、治験分担医師に関する変更	
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 とルキソリチニブの併用投与とルキ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、説明文書、同意文書に関する変更	

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／治験分担医師に関する変更	
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／重篤な有害事象等 (第 6 報) (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／説明文書、同意文書、Patient Brochure 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：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) 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：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	
(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：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/治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2021006 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：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、同意文書に関する変更	
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) 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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カード、SAGED、BSFS、PAGI-SYM に関する変更	
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/治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
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) 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) 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、民法・個人情報保護改正に関するレター の変更	
整理番号：S2021018 審議結果：承認	ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) 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／治験実施計画書、レナリドミドの服薬説明書および服薬日誌、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2021019 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として、デキサメタゾンと併用又は非併用、及び抗骨髄腫レジメンと併用したときの lemparlimab の第 Ib 相、用量漸増及び用量拡大試験
(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：S2021020 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患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第 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： 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
220427 (審議) 治験に関する変更報告(治験実施計画書の変更、同意説明文書の変更、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: IRB2022-004	JALSG ALL202およびPh+ALL208研究で収集されたPh+ALL試料を対象としたゲノム解析研究 (JALSG Ph+ALL-GWS)
審議結果 : 承認	Genome-wide analysis of the Ph+ALL samples collected in JALSG ALL202 and Ph+ALL208 study (JALSG Ph+ALL-GWS)
試験実施の妥当性について審議した。	