

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 05 月 25 日（水） 15 時 00 分～15 時 35 分

場所： 医学部大会議室

出席者：和田 直樹、小和瀬 桂子、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、武藤 茂美、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：近松 一朗、岩瀬 明

事務局：中村、増井

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 IRB2022-005 番（2022 年 5 月 9 日受領）

特定臨床研究【PFC-FD(血小板由来因子濃縮物-凍結乾燥)療法による術後肩腱板修復促進に関する研究】

研究代表(責任)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。標準治療である関節鏡下肩腱板断裂手術を受ける方を対象として、標準治療直後に PFC-FD(血小板由来因子濃縮物凍結乾燥物)を投与し、術後 3 ヶ月の再断裂率を MRI で評価し、標準治療+PFC-FD の効果を検討する。

1 号委員より、具体的にどの位で有効と考えるのか、との質問があり、設楽医師より、Kim らの解析結果に近いので再断裂が 36%であれば有効と考える、との回答があった。

1 号委員より、戻ってきた製品が確実に当該患者のものであるという確認をどのように行うのか、との質問があり、設楽医師より、パッケージには名前の記載があると思うので、ダブルチェックを行う事と大学の基準に従って行う、との回答があった。

副委員長より、技術専門員評価書について内容の説明があった。

以上、審議の結果、「選択除外基準について、研究計画書には記載があるが説明同意文書に十分記載されていないため、説明同意文書にも追記すること。除外基準「授乳中の研究対象者」の設定根拠について「PFC-FD の胎児への影響があるために設定した。」とあるが「胎児」ではなく「乳児」の誤記であると思われるので修正すること。研究計画書7ページに記載されている「Tissue enginiaring」を「Tissue engineering」に訂正すること。PFC-FD の管理方法(血液を送付・返送され被験者に投与されるまでの取違いを防ぐための対応や投与されるまでの保管方法)を検討し、研究計画書に追記すること。」とし継続審査とした。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2022-006 番（2022 年 5 月 11 日受領）

非特定臨床研究【消化管腫瘍に対する内視鏡切除術における新規粘膜下局注材の安全性・実行可能性試験】

研究代表(責任)医師:群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 栗林 志行

春日健吾分担医師から研究計画方法等について説明があった。ピュアリフトは自己組織化ペプチドと呼ばれる一群に属するペプチドを主原料としたバイアル入りのペプチド水溶液である。内視鏡的粘膜切除術(EMR)又は

ESD において粘膜層を切除又は剥離する際に、病変部位(粘膜層)の隆起を形成・維持する。ピュアリフトは厚生労働省に改良医療機器(臨床なし・クラスⅢ)の区分で申請が行われ、2021年5月に製造販売承認が得られている。しかし、ピュアリフトの人への使用に関しての安全性と実行可能性は十分とは言えない。上部及び下部消化管粘膜内に腫瘍性病変が限局する患者に対して施行される ESD により腫瘍性病変を切除の際に使用するピュアリフトの内視鏡的粘膜下注入材としての安全性について検討する。

1号委員より、注入しても隆起が悪かった場合どうするのか、研究は中止するのか、との質問があり、春日医師より、安全に処置が継続できなければ生食なども併用して処置を行い、データは使用する予定である、との回答があった。1号委員より、その点について記載をするよう意見があった。

2号委員より、計画書の「予想される利益の項に有効性は同程度であり、感染が起きにくく手術時間の短縮も考えられるという記載があるので、説明文書にも記載をして同意取得の判断材料にして欲しい、との意見があり、春日医師より、生食よりは良い結果になると思う、との回答があった。

事務局より、試験薬の管理について明確に一般診療用の製品と分けて管理して欲しい、とのコメントがあり、春日医師より、薬価が決まっていないので流通していない為、混ざる事はない、との回答があった。

副委員長より、技術専門員評価書について内容の説明があった。

以上、審議の結果、「ピュアリフトを注入しても隆起しなかった場合の対応を研究計画書に記載するとともに、その場合のデータの取り扱いを明確化すること。ピュアリフトによる隆起形成・維持によるメリットとして手術時間が短縮する可能性がある場合は、説明同意文書に追記すること。」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 IRB2020-097 番 (2022年5月6日受領)

非特定臨床研究【左室駆出率の保たれた心不全患者におけるβ遮断薬休薬の効果を検討する試験

Beta-Blocker Withdrawal in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Chronotropic Incompetence (BRILLIANT): A Multicenter, Prospective, Randomized, Open-Label, Blinded Endpoint (PROBE) Trial】

研究代表(責任)医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優

変更申請(研究計画書の変更(実施体制)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更(管理者許可の有無、CRB承認日、第一症例登録日、実施体制)、分担医師リスト変更(他施設)、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)

なお、和田委員は本研究の分担医師である為、審議及び採決には参加しなかった。

2-3 定期報告

該当なし

2-4 その他報告事項

1) 受付番号 IRB2021-076 番 (2022年4月28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胛板修復促進に関する研究】

研究代表(責任)医師:群馬大学医学部附属病院 整形外科 設楽 仁

継続審査となった事項の簡便審査報告

2022年4月28日 委員長確認により承認となった。

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 05 月 25 日 (水) 15 時 35 分～16 時 15 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	和田 直樹、小和瀬 桂子、宮下 章、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	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／治験実施計画書、治験分担医師、治験薬の管理に関する手順書に関する変更		
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) 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／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：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	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		
(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：S2017013	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	
審議結果：承認	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 (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：S2019003 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乾癬患者を対象とした LY3074828 の第Ⅲ相長期継続試験
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了・中止・中断	
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：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 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	
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) 治験に関する変更/治験分担医師、Covid -19 Declaration letter に関する変更	
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、被験者の健康被害の補償について説明した文書に関する変更	
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	
(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：S2020009 審議結果：承認	アッ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	
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 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	
(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：S2020014	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有す

審議結果：承認	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 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) 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：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) 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：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) 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	
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	
(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：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：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／治験分担医師に関する変更	
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) 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	
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/治験分担医師、Unify に関する資料の変更	
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/治験分担医師、SAGED 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/治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2021016 審議結果：承認	アッ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) 安全性情報等/安全性情報等	
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/説明文書、同意文書、レナリドミドの服薬説明書および服薬日誌に関する変更	
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 lenzoparlimab の第 Ib 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 : S2022001 審議結果 : 承認	ノーベルファーマ株式会社の依頼による結節性硬化症の皮膚病変を対象とした NPC-12Y 油性ゲルの第 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

220525

(報告) 治験に関する変更報告(治験実施計画書の変更)

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2022-007

審議結果 : 承認

前立腺癌診断におけるphiに関する臨床研究

試験実施の妥当性について審議した。