

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 06 月 22 日（水） 15 時 00 分～15 時 20 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、岩瀬 明、小和瀬 桂子、宮下 章、御山 まゆみ、武藤 茂美、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者： 和田 直樹、川住 岳央

事務局：中村、増井

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2022-005 番（2022 年 5 月 30 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前回の指示事項に対する対応について説明があった。

1号委員より、血液 50ml は 5 本採血するのか、との質問があり、設楽医師より、10ml を 5 本である、との回答があった。

1号委員より、他の疾患領域でもこの方法は行われているのか、との質問があり、設楽医師より、自由診療として変形性膝関節症や半月板断裂、産婦人科領域でも行われている、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2022-006 番（2022 年 5 月 27 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前回の指示事項に対する対応について説明があった。

1号委員より、ピュアリフト自体は生体へ吸収されないのか、との質問があり、春日医師より、アミノ酸なので小腸に流れて吸収されると思われる、との回答があった。1号委員より、アレルギーは起こらないのか、との質問があり、春日医師より、アミノ酸なので心配ないと考えている、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(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 6 月 3 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】

研究計画書の変更(症例数、分担医師)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、研究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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 1030 番 (2022年5月17日受領)

特定臨床研究【運動器・脊髄疾患に対する経頭蓋直流電気刺激法の有用性】

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 IRB2019-077 番 (2022年5月20日受領)

特定臨床研究【全身性強皮症患者における胃排出評価と胃排出低下例の臨床的特徴に関する検討】

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 IRB2020-097 番 (2022年6月2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】

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

1) 受付番号 63 番 (2022年6月2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】

事前確認不要事項の報告

受理日:2022年6月2日

2) 受付番号 IRB2021-076 番 (2022年6月10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】

事前確認不要事項の報告

受理日:2022年6月10日

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 06 月 22 日 (水) 15 時 20 分～16 時 25 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	近松 一朗、岩瀬 明、小和瀬 桂子、宮下 章、御山 まゆみ、武藤 茂美、黒澤 栄子	
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：報告のみ	ON0-4538 の第Ⅱ相多施設共同非盲検非対照試験	
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告		
(報告) IRB 報告事項／中央モニタリング報告、施設モニタリング報告		
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) 安全性情報等／安全性情報等		
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：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：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／契約期間延長に関する変更		

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：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) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更	
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/説明文書、同意文書に関する変更	
整理番号：S2018011 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
(報告) IRB 報告事項/安全性情報等に関する報告	
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	
(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：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	
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	
整理番号：S2019012 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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	
(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/治験薬概要書に関する変更	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
(審議) 治験に関する変更/OBP-301 の体内分布、対外排出データに関するご報告の変更	
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	
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	

(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：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/治験実施計画書、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：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) 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：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	
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/添付文書に関する変更 (報告) IRB 報告事項/治験実施計画書に関する事務的な変更および説明に関する報告	
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/治験薬概要書に関する変更	
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 (審議) 治験に関する変更/被験者の募集手順[広告]に関する資料の変更 (報告) IRB 報告事項/Quality Issue (QI) についてのご連絡に関する報告	
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) 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：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	
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	
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	
(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	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
審議結果：承認	
(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、外来時の 24 時間蓄尿手順書に関する変更	
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対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 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：S2021019	アッヴィ合同会社の依頼による lemparlimab の第 Ib 相試験
審議結果：承認	
(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、治験薬概要書に関する変更	
整理番号：S2021020	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
審議結果：承認	
(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：S2022001	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
審議結果：承認	
(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、NPC-12Y 油性ゲルのご使用に際してのお願いに関する変更	

【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: IRB2022-010 審議結果 : 継続審議	心音心電データを使った左室駆出率の保たれた心不全患者・肺高血圧患者の早期診断
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2022-011 審議結果 : 継続審議	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査 ACAGI study : Asthma of Children, Adolescents, and Young adults using Biologics Study
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2022-012 審議結果 : 継続審議	大腸癌患者を対象とした術後排便・排尿・性機能レジストリーに関する前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書の記載を改めること。	