

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 09 月 07 日（水）15 時 00 分～15 時 30 分

場所： 医学部大会議室

出席者：岩瀬 明、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、和田 直樹

事務局：中村、増井

近松委員長が欠席の為、小和瀬副委員長が議事・進行を行った。

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2022-013 番（2022 年 8 月 25 日受領）再審査

特定臨床研究【卵巣子宮内膜症性嚢胞手術における吸収性局所止血材（商品名 ピュアスタート）投与の有効性の検討】

研究責任医師：群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明

平石光分担医師から前回の指示事項「説明同意文書の「7.他の治療法について」に従来の電気凝固療法のリスクを強調して記載されているため、本試験への参加を誘導しているように感じられる。従来法のリスクのみに限定せず、従来法を行った場合に予期される利益及び不利益について、ピュアスタートを用いた場合と比較して客観的に記載すること。説明同意文書にピュアスタートの外観図を載せるなどして説明を追記すること。ピュアスタートの添付文書の使用上の注意の欄に「妊婦に関する安全性は確立していない」旨が記載されている。説明同意文書にこの事項を加えるとともに、研究対象者に一定期間の避妊を求める理由を記載すること。ピュアスタートの体内残存期間及び残存比率に関するデータを提出すること。主要評価項目の評価方法について再度検討すること（技術専門員評価書を参照すること）。」に対する対応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、岩瀬委員は本研究の責任医師である為、退席し審議及び採決には参加しなかった。

2) 受付番号 IRB2022-014 番（2022 年 7 月 29 日受領）再審査

非特定臨床研究【左室駆出率の保たれた心不全患者において、薬物治療が血行動態や心血管予備能、運動耐容能、予後に与える効果の検討】

研究責任医師：群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優

小保方優責任医師から前回の指示事項「技術専門員評価書を参照し、研究デザインを再考すること」に対する対応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.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

該当なし

2-3 定期報告

該当なし

2-4 その他報告事項

1) 受付番号 1498 番 (2022 年 8 月 2 日受領)

特定臨床研究【悪性リンパ腫における FAMT-PET の治療効果と予後予測における有用性の探索試験】

終了通知書、総括報告書、終了届書、終了報告

事務局増井氏より報告があった。

以上、審議の結果承認とした。(全会一致)

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 09 月 07 日（水）15 時 30 分～16 時 20 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	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	
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）	
審議結果：承認		
（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）		
（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とするエンザルタミドの第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、契約期間に関する変更		
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	
審議結果：承認		
（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：S2016012	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 2 相試験	
審議結果：報告のみ		
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告		
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	
審議結果：承認		
（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した R05532961（Ipatasertib）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、添付文書（ザイティガ錠 250mg、プレドニン錠 5mg、デカドロン錠 0.5mg）に関する変更		

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：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：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／治験薬概要書に関する変更	
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	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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	オンコリスバイオファーマ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2報） (審議) 安全性情報等／安全性情報等	
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／治験薬概要書に関する変更	
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	
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 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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書、ePRO 補助資料、治験終了時のアンケート、ePRO 資料、便検体採取インストラクションに関する変更	
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ィヌマブの有効性、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／治験実施計画書、治験薬概要書、ePRO 補助資料、治験終了時のアンケートに関する変更	
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／治験実施計画書に関する変更	
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：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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
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	
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／治験薬概要書、被験者の募集手順に関する資料、「多発性骨髄腫」のはなしに関する変更	
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／説明文書、同意文書に関する変更	
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) 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（広告等）に関する資料の変更	
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	
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／治験薬概要書、MEI Pharma COASTAL Consent Navigator 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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 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：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、治験薬概要書に関する変更	
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／説明文書、同意文書、治験参加カードに関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2022002 審議結果：報告のみ	治験国内管理人 PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による小児成長ホルモン分泌不全性低身長症の患者を対象とした lonapegsomatropin の第 3 相試験
(報告) IRB 報告事項／説明文書・同意書等修正に関する報告	
整理番号：S2022003 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児被験者におけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験
(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：S2022004 審議結果：承認	(治験国内管理人) 株式会社新日本科学 PPD の依頼による類天疱瘡成人患者を対象としたエフガルチギモド PH20 SC の第 2/3 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。	
整理番号：S2022005 審議結果：承認	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407(アプレミラスト)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。	

【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