

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 28 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、和田 直樹、岩瀬 明、小和瀬 桂子、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：武藤 茂美

事務局：中村、増井

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2022-033 番（2022 年 8 月 30 日受領）

特定臨床研究【連続せん断波エラストグラフィを用いた骨格筋の筋弾性計測に関する研究】

研究責任医師: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。生体では刻々と筋緊張は変化するため、骨格筋評価では、基準となるデータがなく、生体の筋弾性が変化しているのか、それとも取得されたデータのバラつきによる影響なのかの判別が困難なことが問題になる。本研究で、『全身麻酔時に筋弛緩薬を使用する状況で、筋弛緩モニタリングを行いながら筋緊張を客観的に評価し、同時に連続せん断波エラストグラフィ(C-SWE)法で筋弾性を評価』することとする。全身麻酔時に筋弛緩薬を使用する際に、筋弛緩薬の投与前後で、筋弛緩モニタリングを行いながら筋緊張を客観的に評価し、同時に C-SWE 法で筋弾性を評価する。

1号委員より、筋肉の測定部位ごとに15例ずつ75例必要であるが、筋肉の部位はどのように決めるのか、との質問があり、設楽医師より、肩の手術を受ける人は下肢など影響のない部位を考えているが、上から順に順番通りにする、との回答があった。

1号委員より、この研究を実施することで麻酔時間はどれ位長くなるのか、との質問があり、設楽医師より、準備等で数分と考えられ麻酔時間の延長はないと考えているが、説明文書には10分と長めに記載した、との回答があった。

1号委員より、評価項目がわかりにくい、筋弾性の評価が主要評価項目か、との質問があり、設楽医師より、筋弾性の値がスピードで出てくるので、その時同時に測定される筋電図の大きさを比べて両者を比較して妥当性をみる、との回答があった。1号委員より、筋弛緩薬のモニタリングが状況を定義する為の指標であり、これは主要評価項目ではないという事で良いか、との質問があり、設楽医師より、信頼されている値、基準としての値となる、との回答があった。1号委員より、疾病等とは何を意味しているのか、との質問があり、設楽医師より、研究によって圧迫痕ができる可能性があり、研究によって起こった事象を疾病等と定義している、との回答があった。1号委員より、主要、副次評価項目がわかりにくいので修正した方が良い、との意見があり、設楽医師より、計画書の13に主要評価項目について、13-1-3に副次評価項目について記載している、との回答があり、1号委員より、確認した、との回答があった。事務局中村より、特定臨床研究では研究との因果関係が否定できない有害事象を疾病等と言っている、との説明があった。

1号委員より、研究の手順について確認があり、筋弛緩薬投与前も後も測定を行うのか、との質問があり、設楽医

師より、筋弛緩薬を投与する前からエコーのプローベを当てており、投与前後で測定する、との回答があった。

1号委員より、説明文書に麻酔時間が10分長くなると記載があるが、10分長くなることで他に不利益はないか、との質問があり、設楽医師より、選択基準に記載している通りPS2以下の人を対象とし手術による影響を少なくするようにしている、との回答があった。

1号委員より、患者がデータを知りたい時はどうするのか、との質問があり、設楽医師より、伝えない、との回答があった。

1号委員より、研究終了後は当該医療行為は行わないか、との質問があり、設楽医師より、行わない、との回答があった。1号委員より、申請書の記載が異なっているので修正して欲しい、との意見があった。

委員長より、技術専門員評価書の内容について説明があった。

以上、審議の結果「説明同意文書の「予想される不利益(副作用など)」の項の「麻酔時間が10分程度長くなる可能性があります」という記載箇所について、体に及ぼす影響がどの程度であるか追記すること。本研究は「通常の診療を超える医療行為」が含まれていると判断されるため、審査申請書の「15.1 研究実施後の医療の提供」についてチェック箇所を修正すること。」とし継続審査とした。(全会一致)なお、承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示されているため、指示の内容と異なる修正がされれば事務局確認にて承認し、CRB報告とする。

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

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 09 月 28 日 (水) 15 時 20 分～15 時 55 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、岩瀬 明、小和瀬 桂子、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：D2021010 審議結果：承認	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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：D2022006 審議結果：承認	大分大学医学部附属病院の依頼による全身性強皮症患者を対象とした NPC-12K の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第Ⅰ/Ⅱ相医師主導治験
(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：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	
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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
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 (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、添付文書に関する変更	
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：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) 治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
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) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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／契約期間延長に関する変更	
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、Memorandum 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／治験実施計画書、治験で用いる医療機器についてに関する変更	
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 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	
(審議) 治験に関する変更／Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめ、日本語。	

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：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	
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：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/治験実施計画書、治験薬概要書に関する変更	
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/治験説明補助ツール関連資料に関する変更	
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	武田薬品工業株式会社の依頼による後天性血友病 A

審議結果：承認	(AHA) 患者を対象とした TAK-672 の第 2/3 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、契約期間延長に関する変更	
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	
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／治験実施計画書に関する変更	
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	
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／治験実施計画書、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：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／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) 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／Dear Investigator letter Sponsor commitment to zandelisib programに関する変更	
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／被験者の募集手順(広告等)に関する資料に関する変更	
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	
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／治験参加者への支払いについてに関する変更	
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	
(審議) 治験に関する変更／検体採取の手引きに関する変更	
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) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2022002 審議結果：承認	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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	

【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: IRB2022-034

審議結果 : 継続審議

卵巣予備能低下症例の不妊治療成績調査

試験実施の妥当性について審議した。

(指示事項)要件確認書の記載を改めること。