西暦 2022 年 11 月 07 日

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 10 月 26 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、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：和田　直樹

事務局：中村、増井

冒頭 10 分、事務局中村氏より「What do Research Ethics Committees review?」の倫理審査委員会委員等を対象とした研修会が行われた。

1.新規申請

該当なし

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 IRB2020-001 番 （2022 年 9 月 27 日受領）

特定臨床研究【半月板変性断裂に対する体外衝撃波療法の治療効果に関する臨床研究】

分担医師変更

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 IRB2022-006 番 （2022 年 10 月 7 日受領）

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】

期間延長

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 IRB2020-001 番 （2022 年 9 月 27 日受領）

特定臨床研究【半月板変性断裂に対する体外衝撃波療法の治療効果に関する臨床研究】

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 IRB2020-027 番 (2022 年 10 月 5 日受領)
特定臨床研究【体外衝撃波による手術後の腱板修復促進に関する研究】
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 IRB2020-028 番 (2022 年 9 月 20 日受領)
非特定臨床研究【肩関節拘縮における関節鏡視下関節授動術の治療成績に影響する因子に関する研究】
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 IRB2022-006 番 (2022 年 10 月 7 日受領)
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】
不適合報告

2) 受付番号 IRB2022-033 番
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】
事前確認不要事項の修正報告
受理日 2022 年 10 月 6 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 開催場所 出席委員名	西暦 2022 年 10 月 26 日（水）15 時 20 分～16 時 20 分 医学部大会議室 近松　一朗、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
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 （審議）その他審査／施設モニタリング報告	
整理番号：D2021011 審議結果：承認	九州大学病院の依頼による食道胃接合部通過障害患者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／モニタリング報告	
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）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：S2015015 審議結果：承認	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）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2016010 審議結果：承認	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）治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更	
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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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 RO5532961（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 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：S2018016 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059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／説明文書、同意文書、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 （審議）治験に関する変更／治験実施計画書、科学的知見を記載した文書に関する変更	
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（皮下注射用人免疫グロブリン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 （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：S2019014	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス

審議結果：承認	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	
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）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：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：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 （審議）治験に関する変更／治験実施計画書、科学的知見を記載した文書に関する変更	
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／被験者募集に関する資料の変更	
整理番号：S2020013 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験
（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：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	

<table>
<tr><td>整理番号：S2020015
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="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 、終了時アンケート 、被験者の募集の手順に関する資料の変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2020016
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="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、終了時アンケート、被験者の募集の手順に関する資料の変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2020019
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="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、ミリキズマブ（LY3074828）治験薬概要書（2022年7月22日発行）正誤表に関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2020020
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）治験に関する変更／説明文書 、同意文書に関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2021002
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2021003
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2021004
審議結果：承認</td><td>ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab(PF-06863135)の第2相試験</td></tr>
<tr><td colspan="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、治験参加者への支払いについてに関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2021006
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
</table>

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 （審議）治験に関する変更／207499 試験 日本人拡大コホート実施のご連絡に関する変更	
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／説明文書 、同意文書に関する変更	
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）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	
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／治験薬概要書、治験説明動画閲覧用　Web サイトのご案内に関する変更	
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

審議結果：承認	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／治験薬概要書に関する変更	
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：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）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：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）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：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）安全性情報等／安全性情報等	
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）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2022007 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BYL719の第Ⅱ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。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2022-038 審議結果　　: 継続審議	慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業　～対面及び電話による支援の効果検証～
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書の記載を改めること。研究登録すること。	
試験管理番号: IRB2022-039 審議結果　　: 承認	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査　－New Japan Cardiac Device Treatment Registry(New JCDTR)－
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2022-040 審議結果　　: 承認	神経障害性疼痛の発症と重症度に関わるバイオマーカーの検索
試験実施の妥当性について審議した。	