西暦 2023 年 02 月 03 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 2023 年 01 月 25 日（水）15 時 00 分～15 時 10 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、澤村　守夫、宮下　章、御山まゆみ、武藤　茂美、黒澤　栄子、齋藤　知恵美

欠席者：川住　岳央

事務局：中村、増井

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 1030 番 (2023 年 1 月 6 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】

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

変更申請(研究計画書の変更(期間延長、分担医師) 、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更(期間延長)、研究分担医師リスト変更

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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2019-036 番 (2023 年 1 月 6 日受領)

特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】

研究代表(責任)医師:群馬大学大学院医学系研究科 腫瘍放射線学 大野 達也

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 IRB2021-035 番 (2022 年 12 月 9 日受領)

特定臨床研究【肩腱板断裂術後の固定期間が脳機能へ与える影響に関する研究】

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

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 IRB2019-078 番 (2022 年 12 月 14 日受領)
特定臨床研究【上肢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
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)

2) 受付番号 IRB2020-001 番 (2022 年 12 月 17 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】
研究代表(責任)医師:群馬大学大学院医学系研究科 整形外科学 筑田 博隆
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 開催場所 出席委員名	西暦 2023 年 01 月 25 日（水）15 時 10 分～16 時 45 分 医学部大会議室 近松　一朗、和田　直樹、岩瀬　明、小和瀬　桂子、澤村　守夫、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 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）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：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）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　別紙 1 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／治験実施計画書に関する変更	
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 （審議）治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書等に関する変更	
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：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）治験に関する変更／説明文書、同意文書、治験薬概要書等に関する変更	
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、治験薬概要書等に関する変更	
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	
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	
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）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／盲検情報に関するカードの変更	
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 （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：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、治験薬概要書等に関する変更	
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：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）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 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	
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 審議結果：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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）治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書等に関する変更	
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	
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：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：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／開発の中止等に関する報告	
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 （審議）治験に関する変更／組み入れ中止レターに関する変更	
整理番号：S2021016	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 の第Ⅱ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：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、説明文書、同意文書に関する変更	
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／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：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）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：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	
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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の

審議結果：承認	第Ⅱ相試験
（審議）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2022008 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 1 ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として talquetamab SC 投与製剤，ダラツムマブ SC 投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又は talquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブ SC 投与製剤の併用(Tal-D)と，ダラツムマブ SC 投与製剤，ポマリドミド及びデキサメタゾン(DPd)を比較する第 3 相ランダム化試験
（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、治験実施計画書　別紙、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書、日本におけるポマリドミのためのリスク軽減対策概要、に関する変更	
整理番号：S2022009 審議結果：承認	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第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。	

【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

20230125
(審議)治験に関する変更申請(患者向けビデオに関する変更)

【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 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

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2022-059 審議結果　　: 承認	Virtual reality（VR）空間で計測可能な上肢運動失調評価システムの開発
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2022-060 審議結果　　: 継続審議	ICTシステムによる群馬県心不全多施設共同レジストリー
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。	
試験管理番号: IRB2022-061 審議結果　　: 継続審議	術後悪心嘔吐の神経基盤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。	
試験管理番号: IRB2022-062 審議結果　　: 承認	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究　Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2022-063 審議結果　　: 継続審議	A Study to Characterize Treatment Patterns and Real-World Outcomes in Heavily Pretreated Patients with Relapsed and Refractory Multiple Myeloma (RRMM) and Similar Characteristics to Patients in Phase 2 Cohort 2 of the R5458-ONC-1826 Trial R5458-ONC-1826試験の第2相コホートと同様の特徴を有する再発難治性多発性骨髄腫（RRMM）の重度前治療患者における治療パターンと実臨床での転帰を特徴付けるための試験
試験実施の妥当性について審議した。 （指示事項）研究計画書日本語訳の記載を改めること。	