西暦 2023 年 03 月 15 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 03 月 01 日（水）15 時 00 分～15 時 15 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、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：なし

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　1485 番　(2023 年 2 月 20 日受領)

特定臨床研究【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】

研究代表(責任)医師:群馬大学医学部附属病院　脳神経内科　池田　佳生

変更申請(研究計画書の変更(期間延長、実施体制)、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)

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　IRB2020-089 番　(2023 年 2 月 16 日受領)

特定臨床研究【もやもや病における眼底血管異常の検索】

研究代表(責任)医師:群馬大学医学部附属病院　眼科　秋山　英雄

変更申請(研究計画書の変更(期間延長、実施体制)、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

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　IRB2019-046 番　(2023 年 1 月 28 日受領)

特定臨床研究【運動器慢性疼痛疾患における疼痛コントロールに関する研究】

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 IRB2021-076 番 (2023 年 1 月 17 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】

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

不適合報告

佐々木 毅志研究分担医師より不適合内容について説明があった。

委員長より、当直医は研究について知っていたのか、との質問があり、佐々木医師より、介入研究に参加している患者であることは知っていたが研究の内容までは知らなかった、との回答があった。

3 号委員より、是正処置をみると当直医に判断を仰いだのが間違いとなっていて看護師が悪いような記載になっているのではないか、との質問があり、設楽 仁研究責任医師より、注射指示が出ているのも関わらず他の指示をもらうことがおかしい、との回答があった。事務局より、看護師は研究の対象となっているかは知っていたのか、との質問があり、設楽医師より、研究の説明会を開いて実施については認識していたがトリプルチェックが起きた、との回答があった。

2 号委員より、患者さんへの説明はされたのか、との質問があり、設楽医師より、責任医師から説明し納得してもらった、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 (2023 年 1 月 20 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】

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 浦岡 俊夫

終了通知書、総括報告書、終了届書、終了報告

事務局より報告があった。

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 03 月 01 日（水）15 時 15 分～16 時 20 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、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	
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	
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／契約期間の延長に関する変更 （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：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	
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／添付文書に関する変更	

<table>
<tr><td>整理番号：S2017013
審議結果：承認</td><td>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</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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カードに関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017022
審議結果：報告のみ</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2017034
審議結果：承認</td><td>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</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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カードに関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2018003
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）治験に関する変更／治験実施計画書に関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2018016
審議結果：承認</td><td>小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-4059の第Ⅱ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：S2018021
審議結果：承認</td><td>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）</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：S2019005
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
</table>

（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、治験分担医師に関する変更	
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／治験薬概要書等、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	
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、説明文書、同意文書、治験分担医師、治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書（履歴書）、治験参加カード、ウェルカムレター、保険契約付保証明書に関する変更	
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：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／説明文書、同意文書、治験分担医師に関する変更	
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 （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、治験分担医師、治験責任医師、治験参加カード、服薬日誌に関する変更 （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：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	
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／治験実施計画書に関する変更	
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 （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：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 （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、保険契約付保証明書、被験者の健康被害に関する規程、本治験における健康被害補償の概要、この治験における健康被害補償の概要、患者様情報、患者様用治験ガイドに関する変更	
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／治験終了に関する報告	
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／CC-93538 使用説明書に関する変更	
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	
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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書等、治験の費用の負担について説明した文書、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の変更	
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／被験者の募集の手順(広告等)に関する資料の変更	
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 （審議）治験に関する変更／治験薬概要書等に関する変更 （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：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／説明文書、同意文書に関する変更	
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）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	
整理番号：S2022010 審議結果：承認	治験国内管理人　株式会社 Ascent Development Services の依頼による遺伝性血管性浮腫 I 型又は II 型の青少年及び成人患者を対象とした、血管性浮腫発作のオンデマンド治療における 2 用量の KVD900（経口血漿カリクレイン阻害剤）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 3 相、3 期クロスオーバー試験
（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
20230301 (審議)治験に関する変更申請(治験実施計画書の変更)	

治験管理番号:　201405 審議結果　　: 報告のみ	武田薬品工業株式会社 の依頼による 未治療進行期古典的ﾎｼﾞｷﾝﾘﾝﾊﾟ腫を対象としたSGN-35の第Ⅲ相試験
20230301 (報告)治験終了報告	

【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: IRB2022-077 審議結果　　: 継続審議	ストーマ造設症例を対象としたインタラクティブラーニングを用いた術前患者教育の有用性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) 申請書、研究計画書、同意説明文書の齟齬を修正すること、同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2022-078 審議結果　　: 継続審議	再センチネルリンパ節生検の意義についての多施設後ろ向き観察研究 Multicentric retrospective observational study for the significance of repeat sentinel lymphnode biopsy in patients with ipsilateral breast tumor recurrence (B-STRO)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 申請書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2022-079 審議結果　　: 継続審議	上行大動脈拡大や急性大動脈解離Stanford A型に伴う大動脈弁閉鎖不全症に対する Sinotubular Junction Remodeling法の治療結果に関する既存情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 選択基準を再検討すること、研究計画書の記載を改めること、臨床試験に関する講習の未受講者は受講すること。	
試験管理番号: IRB2022-080 審議結果　　: 承認	切除不能進行再発胃癌に対する一次治療において化学療法＋Nivolumab使用症例に関する多施設調査
試験実施の妥当性について審議した。	