西暦 2023 年 04 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 2023 年 03 月 29 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、澤村　守夫、宮下　章、川住　岳央、御山　まゆみ、黒澤　栄子、齋藤　知恵美

欠席者：和田　直樹、小和瀬　桂子、武藤　茂美

事務局：中村、増井

1.新規申請

1）受付番号　IRB2022-081 番　（2023 年 3 月 9 日受領）

特定臨床研究【Purastat を用いた潰瘍性大腸炎の新規治療法の検討：単施設前向き介入研究
A novel treatment for ulcerative colitis with purastat: A single-center prospective interventional study】

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　橋本　悠

橋本悠責任医師から研究計画方法等について説明があった。潰瘍性大腸炎患者の直腸に大腸内視鏡を用いてピュアスタットを散布し炎症の改善を認めるか評価を行う。1-4 週間に 1 回、下部消化管内視鏡下でピュアスタットを直腸に散布する。計 3 回を目安に投与を行い内視鏡的活動性の変化を評価する。

1 号委員より、この研究に参加すると生物学的製剤や免疫抑制剤は使用できないのか、との質問があり、橋本医師より、治療介入が必要となった場合は評価が出来なくなるので逸脱とするが患者毎に状態によっては速やかに逸脱として免疫抑制剤や生物学的製剤を使用する、との回答があった。

1 号委員より、健康保険が適用になっていない大腸内視鏡、ピュアスタットにかかる費用については病院が負担すると記載されているが 8 週間のうち 3 回行う内視鏡検査についての事か、との質問があり、橋本医師より、内視鏡検査は保険適応内でありピュアスタットのみ適応外となる、との回答があった。事務局より、研究の為の内視鏡検査になるので保険請求しない方が良い、との意見があった。

1 号委員より、同意書の宛先は病院長でなく橋本先生で良いのか、との質問があり、事務局より、臨床研究法の研究なので責任医師で問題ない、との回答があった。

委員長より、薬剤の治療介入をしていない軽い人がエントリーされるのか、との質問があり、橋本医師より、軽度から中等症の人が対象であり臨床症状はある程度ある人になる、との回答があった。

委員長より、潰瘍性大腸炎は腸全体からの出血ではないのか、放射線性腸炎と同じような局所的な病変なのか、との質問があり、橋本医師より、潰瘍性大腸炎は腸全体の炎症であるが、今回は直腸のみパイロット的に実施し全体の改善には繋がらないと思われるが、将来的には注腸製剤のようなものになっていけば全体の改善が見込める薬になっていくと思われる、との回答があった。1 号委員より、放射線性腸炎に対する有効性についての記載がない、との指摘があり、放射線性腸炎と潰瘍性大腸炎は違うのではないか、との質問があり、事務局より、ヒアリング時に確認をしなかったので背景に詳しく記載して欲しい、との意見があった。

委員長より、技術専門員の評価書について説明があった。

以上、審議の結果「既報の放射線性直腸炎における研究結果を元に計画されたとしているが、その研究方

法、対象者、結果等の詳細を研究計画書に記載するとともに、参考資料として論文を提出すること。説明同意文書にも具体的に追記すること。」とし継続審査とした。（全員一致）

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 IRB2022-013 番（2023 年 3 月 15 日受領）

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 ピュアスタット）投与の有効性の検討】

事前確認不要事項報告 （進捗状況）

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 29 日（水）15 時 20 分～17 時 00 分 医学部大会議室 近松　一朗、岩瀬　明、小和瀬　桂子、澤村　守夫、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：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）治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書、治験実施計画書別紙、治験薬管理手順書に関する変更 （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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 （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：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／試験終了に関する文書に関する変更 （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：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／治験薬概要書に関する変更 （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：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 （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：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 （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：S2018003 審議結果：承認	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
（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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	

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 （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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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／説明文書、同意文書、Science37 参加者対象のスクリーンショットのまとめに関する変更 （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：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 （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：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 4 報） （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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2020009	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象

審議結果：承認	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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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／治験分担医師に関する変更	
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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 （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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2020016	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重

審議結果：承認	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 （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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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）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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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）重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第1報）（第2報） （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：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／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：S2021007 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／ポマリドミの妊娠防止／薬剤配布プログラム 本邦における管理手順に関する変更 （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：S2021009 審議結果：報告のみ	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）
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告 （報告）IRB 報告事項／安全性情報等に関する報告	
整理番号：S2021012 審議結果：承認	大正製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病患者を対象とした TS-071(ルセオグリフロジン)の第Ⅲ相試験
（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：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／治験薬概要書に関する変更 （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：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）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 （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：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 （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：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：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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 （審議）治験に関する変更／治験薬概要書に関する変更 （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：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	
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）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 （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：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 （審議）治験に関する変更／患者団体：INSPIRE JAPAN WPDのWebサイトへの広告掲載に関する変更 （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：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	

（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：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／治験薬概要書、保険契約証明書に関する変更 （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：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）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：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）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：S2022012 審議結果：修正のうえで承認	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミドの臨床試験に参加した前立腺癌患者を対象とした第II相非盲検継続投与試験
（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。 （指示事項）同意説明文書を修正すること。	
整理番号：S2022013 審議結果：承認	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象としたRO6867461 （ファリシマブ）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。

【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

20230329
(審議)治験継続の審議(治験実施状況報告)

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2022-082 審議結果　　: 継続審議	COPDの全身性炎症に対する呼吸リハビリテーションの効果に関する研究 ―Myokineの作用と筋・骨クロストーク―
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: IRB2022-083 審議結果　　: 承認	左房下側壁に伸展する遅伝導路を介する稀有型房室結節リエントリー性頻拍に関する多施設研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2022-084 審議結果　　: 承認	Superior slow pathwayを含む8字型回路が機能する房室結節リエントリー性頻拍の多施設研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2022-085 審議結果　　: 承認	Slow-slow型表現型を呈するfast-slow型房室結節リエントリー性頻拍の多施設研究
試験実施の妥当性について審議した。	