西暦 2023 年 05 月 09 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 04 月 26 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、澤村　守夫、宮下　章、御山　まゆみ、黒澤　栄子、齋藤　知恵美

欠席者：岩瀬　明、小和瀬　桂子、川住　岳央、武藤　茂美

事務局：大山、増井

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2022-081 番 （2023 年 4 月 12 日受領） 再審議

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

前回の委員会での指示事項に対して行った修正内容について説明があった。

1 号委員より、論文から抜粋された記述においてヘモグロビンの濃度は日本と異なっているので、単位を入れた方が良い、との意見があり、橋本医師より、追記する、との回答があった。

以上審議の結果「修正報告書及び研究計画書に記載された研究の背景及び研究実施の意義・必要性に記載された参考論文に関する記述について、ヘモグロビン量の単位を追記すること。」とし継続審査とした。（全員一致）

なお、委員会の修正指示の内容通りに修正されれば事前確認不要事項として承認する。

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

1) 受付番号 1602 番 （2023 年 3 月 17 日受領）

特定臨床研究【肺瘻（難治性気胸や術後肺瘻）に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール（OK－432）の有効性と安全性を検討する臨床試験】

研究代表（責任）医師：群馬大学医学部附属病院　呼吸器外科　大瀧　容一

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 3 月 22 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
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 1412 番 (2023 年 3 月 31 日受領)
特定臨床研究【産科大量出血におけるフィブリノゲン濃縮製剤使用の安全性に関する侵襲的介入研究】
研究代表(責任)医師:群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明
総括報告書、総括報告書の概要(終了届書)、終了通知書
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)

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 04 月 26 日（水）15 時 15 分～16 時 00 分 医学部大会議室 近松　一朗、和田　直樹、澤村　守夫、宮下　章、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 （審議）その他審査／監査報告書、監査証明書	
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）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：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 （審議）治験に関する変更／治験実施計画書、治験分担医師に関する変更	
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／治験分担医師に関する変更	
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）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：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	
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／治験分担医師、治験の費用負担について説明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／治験分担医師、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、治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020008 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食道炎患者を対象としたベンラリズマブの第Ⅲ相試験
（報告）治験終了・中止・中断／治験中止に関する報告 （報告）IRB報告事項／安全性情報等に関する報告	
整理番号：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	
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、説明文書、同意文書、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 （審議）治験に関する変更／ePRO 補助資料に関する変更	
整理番号：S2020019 審議結果：報告のみ	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
（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：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／契約期間延長、治験の費用の負担について説明した文書に関する変更	
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／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：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／治験分担医師に関する変更	
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／治験分担医師に関する変更	
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／治験分担医師に関する変更	
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／治験分担医師に関する変更	
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 （審議）治験に関する変更／自宅での採便方法に関する変更	
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 （審議）治験に関する変更／治験実施計画書、治験分担医師に関する変更	
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／治験薬概要書等、治験分担医師に関する変更	
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／治験参加カードに関する変更	
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	（治験国内管理人）株式会社新日本科学PPD の依頼に

審議結果：承認	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）治験に関する変更／治験実施計画書、治験薬概要書等、治験分担医師、契約期間に関する変更	
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 （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：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）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、治験参加カードに関する変更	
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）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：S2022012	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド

審議結果：報告のみ	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
（報告）IRB 報告事項／治験実施計画書等修正報告書	
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）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：S2022014 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 KVD900（経口血漿カリクレイン阻害剤）の長期安全性を評価する非盲検、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。	
整理番号：S2022015 審議結果：承認	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338（アコチアミド塩酸塩水和物）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。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2023-002 審議結果　　: 承認	食道癌における機械学習を用いた画像認識による術前化学療法および化学放射線療法の効果判定手法確立を目指した多施設共同後ろ向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-003 審議結果　　: 承認	閉塞性肺疾患に対する単一吸入製剤のトリプル治療に関する検討
試験実施の妥当性について審議した。	