西暦 2023 年 06 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 05 月 24 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、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：小和瀬　桂子、武藤　茂美

事務局：大山、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 63 番 （2023 年 5 月 2 受領）

特定臨床研究【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任（代表）医師：群馬大学医学部附属病院　乳腺・内分泌外科　藤井　孝明

変更申請（（分担医師、実施体制）、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、利益相反管理計画変更（様式 E）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 1485 番 （2023 年 5 月 11 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】

研究責任（代表）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（実施体制）、実施計画変更、利益相反管理計画変更（様式 E）、実施計画届出外変更（モニタリング担当責任者））

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 1602 番 （2023 年 4 月 15 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】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院　呼吸器外科　大瀧　容一
変更申請(研究計画書の変更(利益相反)、説明文書及び同文書の変更、実施計画変更、利益相反管理基準(様式A)・利益相反管理計画変更(様式E))
　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63番 (2023年4月27日受領)
特定臨床研究【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】
研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院　乳腺・内分泌外科　藤井　孝明
　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1485番 (2023年4月24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】
研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院　脳神経内科　池田　佳生
　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 IRB2020-090番 (2023年4月11日受領)
特定臨床研究【没入型 VR の手法を用いた線分二等分試験の身体近傍空間と身体外空間における半側空間無視の評価】
研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院　リハビリテーション医学　和田　直樹
　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)
　なお、和田委員は本研究の研究責任医師であるため、審議・採決には参加しなかった。

2-4 その他報告事項
　該当なし

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 05 月 24 日（水）15 時 10 分～16 時 15 分 医学部大会議室 近松　一朗、和田　直樹、岩瀬　明、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 （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：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：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：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／治験分担医師に関する変更	
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 （審議）治験に関する変更／治験薬概要書等に関する変更	
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	
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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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）安全性情報等／安全性情報等	
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）治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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）治験に関する変更／治験実施計画書、治験分担医師、契約期間延長に関する変更	
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／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	
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／説明文書、同意文書、被験者配布資料の英語版各種に関する変更	
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）治験に関する変更／治験薬概要書等に関する変更	
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／治験実施計画書、治験薬概要書等に関する変更	
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 （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、治験分担医師に関する変更	
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3報） （審議）安全性情報等／安全性情報等	
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／説明文書、同意文書に関する変更	
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／治験実施計画書、説明文書、同意文書に関する変更	
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 （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：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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加者に対するレナリドミドの妊娠防止の手順等、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：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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	
整理番号：S2022002	治験国内管理人　PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼

審議結果：承認	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／治験分担医師に関する変更	
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／ 治験薬概要書等に関する変更	
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）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	
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	
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	

【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: IRB2023-016 審議結果　　: 継続審議	アイススティック®による嚥下機能に関する脳への賦活効果の検証
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: IRB2023-017 審議結果　　: 承認	炎症性腸疾患における日本語版IBIS-Qの有用性に関する検証
試験実施の妥当性について審議した。	