西暦 2023 年 07 月 11 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 06 月 28 日（水）15 時 00 分～15 時 50 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、武藤　茂美、黒澤　栄子、齋藤　知恵美
欠席者：和田　直樹、小和瀬　桂子

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2023-022 番 (2023 年 6 月 15 日受領)

特定臨床研究【切除可能境界または切除不能局所進行膵癌に対する化学療法併用重粒子線治療後の外科的切除の安全性と効果検証のための第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院　肝胆膵外科　調　憲

技術専門員:群馬大学医学部附属病院　消化器・肝臓内科

新木健一郎分担医師から研究計画方法等について説明があった。動脈や門脈系の血管に接触／浸潤する切除可能境界(Borderline resectable; BR、とくに動脈接触 BR [BR-A])膵癌や切除不能局所進行膵癌(Unresectable locally advanced; UR-LA)膵癌症例に対して、化学療法併用の重粒子線治療による導入療法を行い、それに続く外科的切除を施行した場合の安全性と効果検証を行う。治療効果についてバイオマーカーcirculating tumor DNA を含めた解析を行う。

1号委員より、説明文書の他の治療法として記載があるが群馬大学にはこれ以外に推奨できる治療法はなかったのか、との質問があり、新木医師より、導入化学療法として GnPや mFOLFIRINOX 療法が一番強固な治療法であり、奏功した場合は BR・UR もこの後に切除を行っていたが切除後の再発率は高い。他施設から放射線を追加して切除した場合の成績が良かったという報告があり、放射線を重粒子線に置き変えればさらに良い結果が出るのでは、と考えている、との回答があった。

1号委員より、重粒子が期待できるのでこれから臨床応用されていくということか、との質問があり、新木医師より、先進医療の結果で保険適用になったが単一のモダリティでの根治は難しく、切除は根治が望める一つの治療法ではあるが、そこに術前化学療法、術後の補助療法等でさらなる効果を期待している、との回答があった。

3号委員より、説明同意文書で、S1 療法を併用します、という記載の後に経口抗がん剤(S-1)と記載されているので経口であることがわかりにくい、との指摘があり、新木医師より、経口抗がん剤の記載を追加する、との回答があった。3号委員より、検査項目について略語が多いので説明が必要と思われるが先生方が説明するのか、との質問があり、新木医師より、なるべく記載したつもりであるが精査して日本語に置き換えるなどを検討する、との回答があった。

1号委員より、ctDNA 検査は必須検査なのか、これに同意しないと研究に参加できないのか、との質問があり、新木医師より、ctDNA の同意も含めた研究としているこの検査に同意してもらえる人が対象となる、との回答があった。1号委員より、ctDNA は大腸がんの再発に関しては報告があるが膵癌ではまだわかっていないのではないか、何のためこれを測定するのか、という事が研究の主たる目的と合っていない、との意見

があり、新木医師より、膵癌では文献的な知見はないが、学会等の発表によるとctDNAの中のKRAS-16を測定すると9割の人で変異が見つかっており、腫瘍の治療効果に影響があるという報告がある、との回答があった1号委員より、ctDNA の検査は主目的と直接関係していないと思われるが、説明文書ではどのように記載しているか、との質問があり、新木医師より、測定項目のところに「治療効果を判定する新しい指標として有用かどうか解析します。」と記載している、との回答があった。1号委員より、本来の主要評価項目と異なる検査項目があることについて、付随して行うことをもう少し記載すべきである、との意見があった。

委員長より、通常はどのような治療方法になるのか、との質問があり、新木医師より、化学療法後に切除する、との回答があった。委員長より、S-1との併用による有害事象が懸念されるがどうか、との質問があり、新木医師より、先進医療では重粒子線と GEM 又は S-1 の併用で実施していた、との回答があった。また、重粒子後の切除に関しても5例程の経験があり安全性は確認済であり、放医研でのデータを参考にしている、との回答があった。

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「説明文書において、S-1療法及び検査項目の略語等についての説明をわかりやすく加えること。ctDNA測定は本研究において主要な評価項目ではなく、探索的に検討する項目であることを説明文書にわかりやすく追記すること。S-1 の初回投与量や減量・中止基準について再度検討すること(技術専門員評価書を参照すること)。臨床研究補償保険加入について、研究計画書、説明同意文書及び実施計画の該当部分を修正すること。」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

1) **受付番号 1030 番 (2023 年 5 月 18 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】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 整形外科 設楽 仁

変更申請(研究計画書変更(分担医師)、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 IRB2022-013 番 (2023 年 6 月 9 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】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明

変更申請(研究計画書の変更、実施計画変更)

平石光分担医師より申請内容について説明があった。

委員長より、ピュアスタット非使用群では3分以上待機するということであるが、使用群では直ぐに使用するのか、との質問があり、平石医師より、直ぐに使用する、との回答があった。委員長より、自然に止血したのかピュアスタットによって止血したのかがわからないのではないか、揃えなくて良いのか、との質問があり、平石医師より、なるべき焼灼せずに待機する方が良い、との回答があった。委員長より、3分以上待機するならば説明文書にも記載すべきである、との意見があった。委員長より、3分という時間の根拠は何か、との質問があり、平石医師より、ロールイン症例と通常診療を含めてその位と考えており、特にデータはないが長すぎる

と出血が増える可能性がある、との回答があった。
事務局大山医師より、研究として 3 分待つということになるならば説明文書にも記載すべきである、との意見があった。
2号委員より、ピュアスタット使用群で 3 分待つと 6 分待つことになるのはどうか、との質問があり、平石医師より、ピュアスタットで止血する可能性はあるが手術時間が長くなることもある。ただ、待った方が卵巣を温存できる、との回答があった。
以上、審議の結果「ピュアスタット使用群と非使用群における止血処置までの待機時間等について、試験対象者に対するリスクと有効性判定の観点から再考すること。止血処置までの待機時間等を変更する場合は、説明文書に明記すること。」とし継続審査とした。(全員一致)
岩瀬委員は本研究の責任医師である為、審議及び採決には参加しなかった。

2-3 定期報告

1) 受付番号 1030 番 (2023 年 5 月 18 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】
研究責任(代表)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) 受付番号 IRB2019-077 番 (2023 年 5 月 12 日受領)
特定臨床研究【全身性強皮症患者における胃排出評価と胃排出低下例の臨床的特徴に関する検討】
研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 消化器・肝臓内科 栗林 志行
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 IRB2020-097 番 (2023 年 6 月 6 日受領)
非特定臨床研究【左室駆出率の保たれた心不全患者におけるβ遮断薬休薬の効果を検討する試験 Beta-Blocker Withdrawal in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Chronotropic Incompetence (BRILLIANT): A Multicenter, Prospective, Randomized, Open-Label, Blinded Endpoint (PROBE) Trial】
研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優
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 IRB2020-097 番 (2023 年 6 月 9 日受領)
非特定臨床研究【左室駆出率の保たれた心不全患者におけるβ遮断薬休薬の効果を検討する試験 Beta-Blocker Withdrawal in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Chronotropic Incompetence (BRILLIANT): A Multicenter, Prospective, Randomized, Open-Label, Blinded Endpoint (PROBE) Trial】
研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 循環器内科 小保方 優
実施計画軽微変更

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 06 月 28 日（水）15 時 50 分～16 時 55 分 医学部大会議室 近松　一朗、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_補遺、Appendix for Japanese Institutions、監査計画書、治験薬使用等の管理に関する SOP に関する変更	
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／治験薬概要書等に関する変更	
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）その他審査／モニタリング報告	
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	
整理番号：S2016020 審議結果：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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／治験実施計画書に関する変更	
整理番号：S2017013	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

審議結果：承認	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 （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：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 （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：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	
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／患者さん向け治験薬（IMP）マニュアルに関する変更	
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	
整理番号：S2020002	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁

審議結果：承認	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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書等、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／治験実施計画書、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	
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 （報告）IRB 報告事項／国内開発中止に関する報告	
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：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／説明文書、同意文書、添付文書に関する変更	

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：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	
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）重篤な有害事象等／重篤な有害事象等（第 4 報） （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：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／治験実施計画書に関する変更	
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／治験実施計画書、説明文書、同意文書、眼の副作用報告に関する	

患者さん用トレーニング資料の変更	
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) 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：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) 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：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／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：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 （審議）治験に関する変更／患者団体：NPO法人 東京乾癬の会 (P-PAT),、日本乾癬患者連合会（JPA）のWebサイトへの広告掲載に関する変更	
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：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 （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：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）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2023001 審議結果：承認	治験国内管理人　Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼によるC3腎症または免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎の患者を対象とした、Pegcetacoplanの有効性及び安全性を検討する第III相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、多施設共同試験

（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。

【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: IRB2023-023 審議結果　　: 承認	高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究 ～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～ Treatment and loss of independency/progression of nursing care levels in older lymphoma patients (Short title: Lymphoma and loss of independence in the elderly, Acronym: LyLIE study)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-024 審議結果　　: 継続審議	von Willebrand病 Type3において、微量なvon Willebrand factorの発現がアレルギーとインヒビター発生率に与える影響
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: IRB2023-025 審議結果　　: 承認	COVID-19に関するレジストリ研究 (略称:COVIREGI-JP)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-026 審議結果　　: 継続審議	前立腺癌診断における、[-2]proPSA 関連インデックスの早期診断能力に関する臨床研究
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。	