西暦 2023 年 09 月 22 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 09 月 06 日（水）15 時 00 分～15 時 05 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、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、御山　まゆみ

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 IRB2019-036 番 （2023 年 8 月 18 日受領）**

特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】

研究責任（代表）医師：群馬大学大学院医学系研究科　腫瘍放射線学　大野　達也

変更申請（研究計画書の変更（中間解析追加、統計解析担当責任者変更）、実施計画変更）

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 IRB2020-028 番 （2023 年 8 月 9 日受領）**

非特定臨床研究【肩関節拘縮における関節鏡視下関節授動術の治療成績に影響する因子に関する研究】

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（研究計画書の変更（分担医師）、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、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。3 号委員より、説明同意文書の予想される臨床上の利益、不利益の項に二重記載となっている項目がある、との指摘があった。

以上、審議の結果「同意説明文書の「6．予想される臨床上の利益（効果）及び不利益（副作用など）について」のトリアムシノロンの副作用の事項の誤記を修正すること（ 1）、6）、8）、9）重複箇所を削除）。」とし継続審査とした。但し、承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示されているため、指示の内容と異ならない修正がされれば事前確認不要事項とし、IRB 報告とする（全会一致）

3) 受付番号 IRB2022-005 番 （2023 年 7 月 28 日受領）
特定臨床研究【PFC-FD(血小板由来因子濃縮物-凍結乾燥)療法による術後肩腱板修復促進に関する研究】
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（研究計画書の変更（分担医師）、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、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　IRB2021-006 番 （2023 年 7 月 20 日受領）
特定臨床研究【胃癌および食道胃接合部癌に対する ICG 蛍光ナビゲーション併用腹腔鏡下手術の有用性に関する研究】
研究責任（代表）医師：群馬大学医学部附属病院　消化管外科　佐野　彰彦
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　IRB2022-005 番 （2023 年 8 月 2 日受領）
特定臨床研究【PFC-FD(血小板由来因子濃縮物-凍結乾燥)療法による術後肩腱板修復促進に関する研究】
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）

2-4 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 09 月 06 日（水）15 時 05 分～16 時 30 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、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／治験使用薬に関する変更 （審議）継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告） （審議）その他審査／中央モニタリング報告	
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／治験分担医師に関する変更 （審議）その他審査／モニタリング報告、中央モニタリング報告	
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／治験薬概要書等に関する変更	
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：報告のみ	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
（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／治験実施計画書の変更に関する報告	
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	

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）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：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）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：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）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：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	
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／被験者への支払いに関する資料の変更	
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	
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）重篤な有害事象等／重篤な有害事象等(第2報) （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 （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：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／治験薬概要書等、治験分担医師、Thank You Letter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1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）安全性情報等／安全性情報等	
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／治験薬概要書等に関する変更	
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）安全性情報等／安全性情報等	
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）安全性情報等／安全性情報等	
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 （報告）治験に関する報告	
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、治験分担医師に関する変更	
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 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 （審議）治験に関する変更／Letter Immunophenotyping Letter for Sites 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／治験薬概要書等、治験実施計画書の明確化レター、被験者募集資料に関する変更	
整理番号：S2022012 審議結果：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）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、被験者の健康被害の補償について説明した文書に関する変更	
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	
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）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2023002 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新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第 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、治験薬交付手順および様式に関する変更	
整理番号：S2023003 審議結果：承認	CSL ベーリング株式会社の依頼による重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第 IX 因子 Padua 変異体を導入した 5 型アデノ随伴ウイルスベクター（AAV5-hFIXco-Padua［CSL222］）を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第 3 相試験
（審議）治験に関する変更／投与／出血日誌に関する変更	
整理番号：S2023004 審議結果：承認	バイエル薬品株式会社の依頼による網膜静脈閉塞による黄斑浮腫における高用量アフリベルセプトの有効性及び安全性
（審議）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2023005 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エルラナタマブ（PF-06863135）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。	
整理番号：S2023006 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 Efficacy and safety of gadopiclenol for Magnetic Resonance Imaging（MRI）in Japanese adults and children Phase III Clinical Trial 日本人成人及び小児を対象とした磁気共鳴画像法（MRI）における gadopiclenol の有効性及び安全性を評価する第 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: IRB2023-042 審議結果　　: 継続審議	慢性閉塞性肺疾患における骨格筋量・身体不活動性の予測因子とN-Titin fragmentの関連に関する研究
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: IRB2023-043 審議結果　　: 承認	尿路ドレナージにおける腎シンチグラムに関する臨床研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-044 審議結果　　: 承認	頭部外傷患者における受傷機転と骨折, 頭蓋内損傷の重症度についての検証
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-045 審議結果　　: 継続審議	外傷患者における骨盤骨折と外傷の重症度, 臓器損傷との関係に関する既存試料・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)研究計画書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2023-046 審議結果　　: 継続審議	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究(通称:MITRA PLUS)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)研究計画書の記載について研究事務局に確認すること。	
試験管理番号: IRB2023-047 審議結果　　: 承認	薬物療法が著効した転移乳癌の後ろ向き研究(BSTRO- cureMBC)
試験実施の妥当性について審議した。	