西暦 2023 年 10 月 10 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 27 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、和田　直樹、岩瀬　明、小和瀬　桂子、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：なし

事務局：大山、増井

冒頭 15 分事務局大山より「DCT(Decentralized　Clinical Trial)について」の委員向け講習会が行われた。

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 IRB2020-090 番 （2023 年 9 月 4 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：群馬大学大学院医学系研究科 リハビリテーション医学　和田　直樹

変更申請（研究計画書の変更（症例登録期間延長））

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

該当なし

2-4 その他報告事項

1) **受付番号 IRB2020-090 番 （2023 年 9 月 4 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：群馬大学大学院医学系研究科 リハビリテーション医学　和田　直樹

実施計画事項軽微変更（第1症例登録日）

事務局より内容について報告があった。

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 27 日（水）15 時 20 分～16 時 35 分 医学部大会議室 近松　一朗、和田　直樹、岩瀬　明、小和瀬　桂子、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	
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）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：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：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	
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：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	
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／治験薬概要書等に関する変更	
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／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：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：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	
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	
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／Note to File for a Clinical Trial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、説明文書、同意文書、CC-93538オートインジェクター使用説明書、オートインジェクター(AI)投与に関する質問票、Study Drug Exposure-Subject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	
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：報告のみ	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
（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：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 （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、私の来院カレンダー、水疱性類天疱瘡に関する治験のご案内の変更	
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：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／治験実施計画書、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：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	
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 R06867461（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：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）治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書、支払いに関する資料、ワクチン添付文書に関する変更	
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	
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：S2023007 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 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。

【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: IRB2023-048 審議結果　　: 継続審議	心不全患者における外来心臓リハビリテーションと在宅運動療法の効果の検討 TRANSITION - HF
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: IRB2023-049 審議結果　　: 継続審議	心不全の包括的介入が心不全患者の認知機能に与える影響を検討する研究開発 Reducing Cognitive Impairment by Management of Heart Failure as a Modifiable Risk Factor : The Cog-HF trial
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: IRB2023-050 審議結果　　: 継続審議	微量元素濃度・腸内細菌叢・microRNA解析を用いた大腸癌診断に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2023-051 審議結果　　: 承認	不顕性誤嚥の検出における唾液腺シンチグラフィーと甲状腺テクネシンチの応用 ～検証試験の実施を前提とした正常例での調査～
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-052 審議結果　　: 継続審議	冠動脈バイパス術における遊離内胸動脈グラフトの有用性に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項)研究計画書の同意説明文書の齟齬を修正すること。	
試験管理番号: IRB2023-053 審議結果　　: 承認	J-RBR を利用したわが国の成人ループス腎炎の予後に関する観察研究(コホート研究):追加解析
試験実施の妥当性について審議した。	