西暦 2023 年 11 月 2 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 10 月 25 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、岩瀬　明、小和瀬　桂子、澤村　守夫、宮下　章、御山　まゆみ、武藤　茂美、黒澤　栄子、齋藤　知恵美

欠席者：川住　岳央

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

1) **受付番号 IRB2022-081 番 （2023 年 9 月 28 日受領）**

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】

研究責任(代表)医師：群馬大学医学部附属病院　消化器・肝臓内科　橋本　悠

＜潰瘍性大腸炎の増悪＞

橋本悠責任医師より報告内容について説明があった。

委員長より、効果・安全性評価委員会は開催したのか、との質問があり、橋本医師より、これから開催する予定である、との回答があった。委員長より、被験者は何例実施しているのか、との質問があり、橋本医師より、2 例実施しており 2 例目は有害事象もないが有効性もなかった、との回答があった。委員長より、2 例で効果・安全性委員会を開催する予定なのか、との質問があり、橋本医師より、3 例目はまだ組み入れない方が良いか、との質問があり、委員長より、計画書や説明文書にまだこの有害事象に関する記載がないので併用薬・併用療法についても追記をして待った方が良い、との意見があった。委員長より、治験においても原疾患の悪化の可能性について記載がある事が多いので計画書に記載した方が良い。また効果・安全性評価委員会の結果も提示して欲しい、との意見があった。大山医師より、今回プロトコールに予測される有害

事象としての記載がなかった為、予測できない重篤な疾病等となり 15 日以内の報告が必要となった。今後も適切な対応をお願いしたい。効果・安全性評価委員会については臨時開催が可能なので 2 名で開催する事に問題はない、との意見があった。
1 号委員より、治療は局所療法なのか、塗布した以外の所が増悪した場合もこの薬が原因と考えるのか、との質問があり、橋本医師より、局所療法であるが、今回は因果関係は不明であるが内視鏡による空気の影響や操作の影響も否定できない、との回答があった。
以上、審議の結果「原疾患悪化の可能性について研究計画書及び説明同意文書に追記すること。研究計画書について原疾患が悪化した際の救済治療、併用療法等を明確にすること。本件について効果安全性評価委員会を開催した場合は結果を報告すること。」とし継続審査とした。(全会一致)

2-2 変更申請等

該当なし

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2020-027 番 (2023 年 9 月 20 日受領)
特定臨床研究【体外衝撃波による手術後の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 神山 真孝
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 IRB2022-014 番 (2023 年 10 月 10 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いて、薬物治療が血行動態や心血管予備能、運動耐容能、予後に与える効果の検討】
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 IRB2020-028 番 (2023 年 9 月 25 日受領)
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
CRB 指摘事項の修正報告
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 10 月 25 日（水）15 時 15 分～16 時 05 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、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、治験使用薬等の管理に関する SOP、Appendix for Japanese Institutions 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）治験に関する変更／治験使用薬の管理に関する事項を記載した文書の変更 （審議）その他審査／モニタリング報告	
整理番号：D2023008 審議結果：承認	東北大学病院の依頼による免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験
（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：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：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	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度

審議結果：承認	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：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：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：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）治験に関する変更／契約期間延長に関する変更	
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：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）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2020014	ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有す

審議結果：承認	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 （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：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 （審議）治験に関する変更／患者さんへのレターに関する変更	
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）（第2報） （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	
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、治験参加者への支払いについて、治験参加カード、治験参加者様向け感染症リスク管理のためのアラートカード、および、マグネットに関する変更	
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：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：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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、悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群に対するトシリズマブ承認取得後の Talquetamab 治験でのトシリズマブの取り扱いにつきましてに関する変更	
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	

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 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：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）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：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	
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／説明文書、同意文書に関する変更	
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 （審議）治験に関する変更／説明文書、同意文書、Car Service に関する変更	
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）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：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）安全性情報等／安全性情報等 （審議）治験に関する変更／患者アンケートに関する変更	
整理番号：S2023009 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による高リスク局所進行子宮頸癌患者を対象とした Volrustomig の第 III 相試験（eVOLVE-Cervical）
（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: IRB2023-058 審議結果　　: 承認	ASIAN MYELOMA NETWORK STUDY OF THE NATURAL HISTORY OF RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA AFTER PROGRESSION ON ONE OR TWO PRIOR LINES OF THERAPY
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-059 審議結果　　: 承認	急性網膜壊死における臨床的特徴の検討
試験実施の妥当性について審議した。	