西暦 2024 年 01 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 12 月 27 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、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

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 12 月 14 日受領）継続審査
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＞
前回の審議で出された指示事項について橋本悠責任医師より説明があった。また、効果安全性評価委員会の結果も報告された。
1 号委員より、内視鏡によって増悪する人はどれくらいの割合でいるのか、との質問があり、橋本医師より、入院する程の人はほとんどいないが、受診しない程度の人は数パーセントいる、との回答があった。
1 号委員より、3 例目を実施したら再度効果安全性評価委員会を開催し結果を報告するよう、指示があった。
以上、審議の結果、承認とした。（全会一致）

2-2 変更申請等

1）受付番号 IRB2022-081 番 （2023 年 12 月 4 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
＜研究計画書の変更（有害事象の追加、救済処置の追加）、説明文書及び同意書の変更、実施計画変更＞
橋本悠責任医師より変更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
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 12 月 27 日（水）15 時 05 分～15 時 40 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 （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、CTEP Action Letter to Investigator、治験使用薬等の管理に関する SOP 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：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）治験に関する変更／治験薬概要書等に関する変更 （審議）その他審査／モニタリング報告書に関する審査	
整理番号：S2016010 審議結果：報告のみ	MSD 株式会社の依頼による局所再発又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした MK-3475 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／治験薬概要書等に関する報告	
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：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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：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：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：報告のみ	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ/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：S2019014 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ループス腎炎患者を対象としたAIN457 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：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 （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：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／治験実施計画書、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：報告のみ	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
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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／治験薬概要書等に関する変更	
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	
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1報）（第2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／治験実施計画書、プレフィルドシリンジ（PFS）での投与に関する質問票の変更	
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	
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、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：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 （審議）治験に関する変更／治験実施計画書、添付文書に関する変更	
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、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の変更	
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：S2022010 審議結果：報告のみ	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 2 用量の KVD900（経口血漿カリクレイン阻害剤）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 3 相、3 期クロスオーバー試験
（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
整理番号：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／説明文書、同意文書、治験薬概要書に関する変更	

<table>
<tr><td>整理番号：S2022014
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）治験に関する変更／治験実施計画書、eDiary Screens、eDiary Screens 日・英言語対比表に関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023001
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023002
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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、治験実施計画書の明確化レターに関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023004
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023005
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023007
審議結果：承認</td><td>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</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等
（審議）治験に関する変更／添付文書(尿妊娠検査キット)に関する変更</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>整理番号：S2023009
審議結果：承認</td><td>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）</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）安全性情報等／安全性情報等</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023010
審議結果：承認</td><td>グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（審議）治験に関する変更／説明文書、同意文書に関する変更</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023011
審議結果：報告のみ</td><td>ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab(PF-06863135)の継続投与試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（報告）治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023012
審議結果：承認</td><td>治験国内管理人　パレクセル・インターナショナル株式会社　の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第I/II相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023013
審議結果：承認</td><td>アストラゼネカ株式会社の依頼による12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼペルマブによる症状及び食道組織の変化をプラセボとの比較により検討する試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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。</td></tr>
<tr><td>整理番号：S2023014
審議結果：承認</td><td>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尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113 の第３相試験</td></tr>
<tr><td colspan="2">（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。</td></tr>
</table>

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2023-087 審議結果　　: 承認	区域切除後の残肺葉切除に関する多機関共同後ろ向き研究（拡大・縮小手術手技研究会 ESSG） A Multicenter Retrospective Study of Completion Lobectomy After Segmentectomy
試験実施の妥当性について審議した。	