

西暦 2024 年 03 月 14 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 2024 年 02 月 28 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

該当なし

2-2 変更申請等

該当なし

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2019-036 番（2024 年 1 月 15 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:群馬大学重粒子線医学研究センター 大野 達也

事務局より報告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 IRB2019-046 番（2024 年 1 月 22 日受領）

特定臨床研究【運動器慢性疼痛疾患における疼痛コントロールに関する研究】

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

事務局より報告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 IRB2021-035 番 (2024 年 2 月 2 日受領)

特定臨床研究【肩腱板断裂術後の固定期間が脳機能へ与える影響に関する研究】

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

事務局より報告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)

4) 受付番号 IRB2022-033 番 (2024 年 1 月 19 日受領)

特定臨床研究【連続せん断波エラストグラフィを用いた骨格筋の筋弾性計測に関する研究】

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

事務局より報告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	西暦 2024 年 02 月 28 日 (水) 15 時 05 分～16 時 20 分	
開催場所	医学部大会議室	
出席委員名	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／治験実施計画書、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) 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、治験使用薬の取り扱いに関する手順書の変更		
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) その他審査／モニタリング報告書に関する審査		
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 (審議) 治験に関する変更／被験者へのレターに関する変更		
整理番号：S2018021	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗	

審議結果：報告のみ	性前立腺癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 (PROpel)
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
整理番号：S2019001 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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	
(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書等に関する変更	
(報告) 治験終了・中止・中断／開発中止等に関する報告 (製造販売承認取得)	
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) 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：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／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	

(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) 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：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：S2021012 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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	
(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	
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 : 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	
(審議) 治験に関する変更 / 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	
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) 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 : 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istol・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) 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 : 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	
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) 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 : 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	
整理番号 : S2023012 審議結果 : 承認	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
(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等	

整理番号：S2023013 審議結果：承認	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
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2023014 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尋常性乾癬患者を対象としたJNJ-77242113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／被験者提供資料に関する変更	
整理番号：S2023016 審議結果：承認	株式会社三和化学研究所の依頼による先端巨大症及び下垂体性巨人症患者を対象としたSK-5307の第II/III相試験
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2023017 審議結果：承認	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第II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：S2023018 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心不全患者を対象としたXXB750の第II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: IRB2023-100 審議結果 : 承認	絞扼性腸閉塞におけるICG蛍光法による血流評価 多施設共同前向き観察研究 A multicenter prospective observational study investigating blood flow evaluation using indocyanine green fluorescence method during surgery for strangulated small bowel obstruction iFEISS study (JSFGS-1)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-101 審議結果 : 承認	肥満を合併した乾癬患者に対する減量指導・治療に関する前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2023-102 審議結果 : 継続審議	臨床病期I期胸部食道扁平上皮癌に対する炭素イオン線単独治療の前向き観察研究
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。	