

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 07 月 24 日 (水) 15 時 00 分～16 時 30 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、澤村 守夫、宮下 章、川住 岳央、御山 まゆみ、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：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) その他審査／モニタリング報告書に関する審査		
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：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) 治験に関する変更／治験薬概要書、添付文書に関する変更		
整理番号：S2017013 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(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	
(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、契約期間延長に関する変更		
整理番号：S2018016	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相	

審議結果：承認	試験
(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 Limerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験
(審議) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験分担医師、契約期間に関する変更	
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) 治験に関する変更/治験実施計画書、治験分担医師、契約期間延長に関する変更	
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) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2020011 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
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み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) 治験に関する変更/治験実施計画書、説明文書、同意文書、契約期間に関する変更	
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：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：報告のみ	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 2 相試験
(報告) 治験終了・中止・中断／開発の中止等に関する報告 (製造販売承認取得)	
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) 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	
整理番号：S2021014 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) 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：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、治験薬概要書に関するレターに関する変更	
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：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：報告のみ	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
(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：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、説明文書、同意文書、治験薬概要書、契約期間、被験者への支払いに関する資料の変更	
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/治験実施計画書、契約期間延長に関する変更	
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：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 : 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) 治験に関する変更 / ガイドに関する変更	
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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
整理番号 : S2023010 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
(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、服薬日誌、妊娠検査日誌、How to Inject Your Study Drug に関する変更	
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) 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	
(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 : 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	
整理番号 : S2023017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によ

審議結果：承認	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) 安全性情報等/安全性情報等	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2023019 審議結果：承認	アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/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、契約内容に関する変更	
整理番号：S2023020 審議結果：承認	治験国内管理人 ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleucel 製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel を用いた患者治療のための拡大アクセス試験 (EAP)
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2023021 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/治験薬概要書等に関する変更	
整理番号：S2023022 審議結果：承認	ファイザー株式会社の依頼による APD334/PF-07915503 の第 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/オンラインリクルートメントに関する資料の変更	
整理番号：S2024001 審議結果：承認	MSD 株式会社の依頼による CLL/SLL 患者を対象とした MK-1026 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/尿妊娠検査キット添付文書に関する変更	
整理番号：S2024003 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第 III 相試験
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
(報告) IRB 報告事項/レターに関する報告	
整理番号：S2024004	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によ

審議結果：承認	る製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCCEL を被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）
（審議）安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2024005 審議結果：承認	治験国内管理人 サイネオス・ヘルス・クリニカル株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象とした batoclimab 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：S2024006 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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	中外製薬株式会社の依頼による
審議結果: 承認	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: IRB2024-016 審議結果 : 継続審議	非対称性高流量経鼻酸素投与デバイスの効果と快適性について
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: IRB2024-017 審議結果 : 継続審議	間質性肺疾患における6分間歩行試験中の呼吸パターンと歩行戦略の定量的評価に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書の内容を検討すること。	
試験管理番号: IRB2024-018 審議結果 : 承認	神経免疫疾患における自己抗体検出に関する既存試料・情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。	