

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 08 月 28 日（水） 15 時 45 分～15 時 55 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、久保田、齋藤

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 1485 番(2024 年 7 月 14 日受領)

特定臨床研究【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 池田 佳生

変更申請(研究計画書の変更(実施体制)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、研究分担医師リスト変更)

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

1)受付番号 IRB2020-097 番(2024 年 8 月 9 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けるβ遮断薬休薬の効果を検討する試験 Beta-Blocker Withdrawal in Heart Failure with Preserved Ejection Fraction and Chronotropic Incompetence (BRILLIANT): A Multicenter, Prospective, Randomized, Open-Label, Blinded Endpoint (PROBE) Trial】

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「発生した不適合の詳細を記載すること。研究代表者の利益相反について研究計画書及び説明同意文書に記載すること。」とし継続審査とした。(全会一致)

2) 受付番号 IRB2021-006 番 (2024 年 8 月 4 日受領)

特定臨床研究【胃癌および食道胃接合部癌に対する ICG 蛍光ナビゲーション併用腹腔鏡下手術の有用性に関する研究】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 消化管外科 佐野 彰彦

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)

3) 受付番号 IRB2021-076 番 (2024 年 7 月 23 日)

特定臨床研究【顆粒球コロニー形成刺激因子(G-CSF)製剤を用いた術後肩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 設楽 仁

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)

4) 受付番号 IRB2022-081 番 (2024 年 8 月 3 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

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)

3. 報告事項

1) 受付番号 IRB2021-076 番 (2024 年 8 月 2 日受領)

特定臨床研究【顆粒球コロニー形成刺激因子(G-CSF)製剤を用いた術後肩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 設楽 仁

不適合報告

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 08 月 28 日 (水) 15 時 00 分～15 時 45 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／治験薬概要書、パラプチン注射液 _添付文書、Dear Investigator Letter、Dear Patient Letter に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) その他審査／モニタリング報告書に関する審査	
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 (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 審議結果：承認	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ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）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／被験者への提供資料等に関する変更	
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：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	
（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	
（審議）治験に関する変更／Thank You Letter に関する変更	
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／治験終了に関する報告	
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／治験薬概要書等に関する変更	
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) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (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：S2021014 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胃腸炎患者を対象とした CC-93538 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) 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：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	
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、受託研究契約書に関する変更	
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	
(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：S2022008	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 1 ライン以上

審議結果：承認	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：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：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	
(審議) 治験に関する変更 / Bleeding Diary eCOA Handheld Screenshots 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	
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 / 治験薬概要書等に関する変更	
整理番号：S2023007	アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を

審議結果：承認	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：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 (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、ePRO スクリーンショットに関する変更	
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) 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：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3報) (第4報) (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	
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) 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：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) 治験に関する変更/治験薬概要書に関する変更	
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	
(審議) 治験に関する変更/URGENT SAFETY COMMUNICATION (緊急安全性情報)に関する変更	
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	
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	
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	
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	
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	
整理番号：S2024004 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製品規格に適合しない IDECABTAGENE VICLEUCEL 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) 安全性情報等 / 安全性情報等	
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) 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 : S2024007 審議結果 : 承認	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした LY3540378 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。	

【その他の審議結果・報告事項について】

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
20240828 (審議) 治験に関する変更申請(各種レターに関する変更)	

【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: IRB2024-032	機械学習を用いた集中治療における予後予測モデルの構築
審議結果 : 承認	
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2024-033	脊椎手術における術後創部感染と過去の入院歴との関係とその特徴
審議結果 : 承認	
試験実施の妥当性について審議した。	