

臨床研究審査委員会議事要旨(公開用)

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 09 月 25 日 (水) 15 時 00 分～15 時 35 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

1)受付番号 IRB2024-034 番(2024 年 9 月 6 日受領)

特定臨床研究【月経前症候群に対するエサキセレノンの安全性および有効性の探索的検討】

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 産科婦人科 岩瀬 明

中尾光資郎分担医師から研究計画方法等について説明があった。

1号委員より、代替療法として鎮痛剤の記載がないが NSAIDs を使用しないのか、との質問があり、中尾医師より、痛みのほとんどは頭痛であり鎮痛剤も使うこともあるので追記する、との回答があった。

1号委員より、北関東循環器病院の院長が代表となっていると対象者として職員は入らないと考えて良いか、との質問があり、中尾医師より、対象者として除外した方が良いか、との質問があり、1号委員より、自由意思が損なわれる可能性があるので一般の人の方が良いと思われるためできれば除外基準に入れた方が良い、との意見があった。中尾医師より、群大病院においては問題ないか、との質問があり、1号委員より、施設長はさけるべき、との回答があった。委員長より、群馬大学としてはどうか、との質問があり、事務局大山より、強制力が働かないように広く公募して行い、直接声かけするのは良くないとする、との回答があった。委員長より、北関東循環器病院の院長は婦人科医ではないのではないかと、との質問があり、中尾医師より、循環器内科の専門であるがホルモンの研究を長年していて婦人科にいたこともあり診療経験はあると認識している、との回答があった。委員長より、通常診療において PMS 患者を診ているのか、との質問があり、中尾医師より、その通りである、との回答があった。

1号委員より、血圧を下げる薬という事で低血圧が心配されるが1カ月間毎日血圧測定するのか、との質問があり、中尾医師より、毎日測定する、との回答があった。1号委員より、本人が行うのか、血圧計は貸与するのか、との質問があり、中尾医師より、自宅で本人に実施してもらい、血圧計を持っている人はそれを使用してもらい、ない人には貸与する、との回答があった。1号委員より、1日のうちいつ測定するのか、との質問が

あり、中尾医師より、朝、夕の2回である、との回答があった。1号委員より、決まっているならば計画書に測定タイミングについて記載すべきである、との意見があった。1号委員より、低血圧のリスク回避についてどのようにする予定か、との質問があり、中尾医師より、確認する、との回答があった。

1号委員より、増量のタイミングはどうなっているのか、との質問があり、中尾医師より、同一の研究対象者は同一の用量となる。初回は1.25mgで高血圧患者さんの至適用量の半量から3名実施し問題なければ2.5mgに増量して3名実施する、との回答があった。1号委員より、低血圧は重要なので慎重に実施して欲しい、との意見があった。

2号委員より、添付文書の2.1の禁忌に値する人は除外の対象となるか、との質問があり、中尾医師より、そうである、との回答があった。2号委員より、除外基準の欄にそれに対する記載がないが(7)のその他、医師の判断により対象として不適当と判断された患者で対応するのか、との質問があり、中尾医師より、追記した方がわかりやすいので追記する、との回答があった。

2号委員より、説明文書に3+3のデザインについての説明で「もし3人中0人が副作用を示さなければ～」という表現は計画書と違っていると思われ、もう少し抽象的でも良いのでないか、との意見があり、中尾医師より、検討して修正する、との回答があった。委員長より、解析方法について1錠でも服用した人は安全性の対象として有害事象の経過を追うということで良いか、との質問があり、中尾医師より、薬を渡して次の来院が15日後なので服薬の情報はそこでわかることになるため、有害事象も確認できるが、解析の対象とはしない、との回答があった。委員長より、評価基準はアンケートが主で行うようだが客観的指標はないのか、との質問があり、中尾医師より、PMSの診断自体も曖昧で自覚症状に基づいているため客観的なものは難しい、との回答があった。委員長より、先行研究や論文等で何かエビデンスはあるのか、との質問があり、中尾医師より、ビタミン剤での研究はあるが、PMSから精神疾患にからむ重症度の高い人に対する知見がある程度である、との回答があった。

委員長より、技術専門員の評価書について説明があった。カリウムを多く含む食材について、特に果汁を多く含むジュースはカリウムが多いため、腎不全の方に渡すような高カリウム血症の食事に関するパンフレットを作ったほうが良い。との意見に対し、中尾医師より、検討はしたが日常生活においてカリウムを摂取し過ぎる状態はあり得ないことから細かく記載し過ぎるのも良くないと判断した、腎障害のある人におこると考えている、との回答があった。

中止基準で、高カリウム血症とあるが血清カリウムが、いくつ以上と具体的な数値があったほうが良い。同意説明文書の除外基準に、低血圧とある。参加者に具体的に症状の説明がないようなので追加してください。との意見に対し、1号委員より、めまいやふらつき、立ちくらみがあった場合やいくつ以下になったら連絡して欲しい、などを追記するのが良い、との意見があり、高カリウム血症の有害事象がでると大変なので慎重に実施し、注意喚起もした方が良い、との意見があった。

説明同意文書の予想される不利益に避妊するよう書かれてはいるが、添付文書に「妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠ラットで¹⁴C-エサキセレン単回経口投与後の放射能の胎児への移行が認められている。また、ラット及びウサギで催奇形性はみられていないが、ラットで黄体数、着床数、生存胚数及び出生児体重の低値が認められている。」と記載があることを加えたほうが良い。という意見に対し、中尾医師より、妊娠した場合の不利益について記載する、との回答があった。

1号委員より、副作用に血中尿酸増加、高尿酸血症があるので検査項目に追加した方が良い、との意見があり、中尾医師より、その通りと思うので追加する、との回答があった。

以上、審議の結果「代替療法として鎮痛剤を追加すること。試験薬の添付文書に記載されている禁忌事項について、除外基準への追加を検討すること。研究対象者の参加において自由意思が損なわれないよう、選択除外基準を再考すること。血圧の測定方法を明確にすること。高K血症、低血圧の基準を明記すること。検査項目に尿酸を追加すること。安全性の解析対象者について追加すること。説明同意文書「5. 研究に参加する予定の研究対象者数」をわかりやすく修正すること。説明文書の【予想される不利益(副作用など)】へ低血圧の症状、妊娠した場合の不利益を追記すること。カリウムの過剰摂取に関する注意喚起について検討すること。」とし継続審査(再審議)とした。(全会一致)

なお、岩瀬委員は本研究の代表医師であるため退席し、審議および決裁には参加しなかった。

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 IRB2022-005 番(2024年9月10日受領)

特定臨床研究【PFC-FD(血小板由来因子濃縮物-凍結乾燥)療法による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)

3.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 09 月 25 日 (水) 15 時 35 分～17 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／Statistical Report-進捗レポートに関する変更	
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：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：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／説明文書、同意文書に関する変更	
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	アヅヴィ合同会社の依頼による骨髄線維症患者を対象に Navitoclax とルキシリチニブの併用投与とルキシリ

	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/治験薬概要書等、被験者への提供資料に関する変更	
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	
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/治験薬概要書等に関する変更	
整理番号: S2021006 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好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 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: 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: 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好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 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: 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/説明文書、同意文書に関する変更	
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 (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：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/被験者の募集手順に関する資料、治験広告業務フロー、ポスター、被験者募集手順に関する資料の変更	
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(Ta1-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(Ta1-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、説明文書、同意文書、日本におけるポマリドミドのためのリスク軽減対策概要、日本におけるポマリドミドのためのリスク軽減対策概要 別冊、様式 5 ポマリドミド情報シートに関する変更	
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：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：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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、ePRO (投薬に関するビデオ) の変更	
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：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：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 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/被験者フィードバックに関する変更	
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) 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：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/治験分担医師に関する変更	
整理番号：S2023020	治験国内管理人 ICON クリニカルリサーチ合同会社

審議結果：承認	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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書等、治験参加者への支払いについてに関する変更	
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	
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：S2024002 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感受性前立腺癌患者を対象とした AZD5305 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 (審議) 治験に関する変更/治験薬概要書等、被験者日誌に関する変更	
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／治験実施計画書に関する変更	
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) 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：S2024008 審議結果：承認	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴う心不全患者を対象とした balcinrenone／ダパグリフロジン配合剤の効果を評価する第 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：S2024009 審議結果：承認	MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象に MK-7240 を投与した際の有効性と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：S2024010 審議結果：承認	MSD 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患者を対象に MK-7240 (tulisokibart) を投与した際の有効性と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: IRB2024-035 審議結果 : 継続審議	心房細動の発生・維持におけるMarshall静脈の不整脈源性の機序解明についての研究
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。臨床試験に関する講習会未受講者は受講すること。	
試験管理番号: IRB2024-036 審議結果 : 継続審議	非心臓手術後心筋傷害に対する低血圧予測インデックスによる予防効果に関するランダム化比較研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 臨床試験に関する講習会未受講者を削除すること。	
試験管理番号: IRB2024-037 審議結果 : 継続審議	RDI(Red Dichromatic Imaging)を用いた潰瘍性大腸炎の炎症活動度に関するAIアルゴリズムの構築
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書及び同意説明文書の記載を改めること。共同研究機関一覧を修正すること。共同研究機関の利益相反管理状況を確認すること。	
試験管理番号: IRB2024-038 審議結果 : 継続審議	肝細胞癌切除例の短期/長期成績におけるaSIS ,ALIの意義
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 情報公開文書の記載を改めること。臨床試験に関する講習会未受講者は受講すること。	