

西暦 2024 年 11 月 6 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 10 月 23 日（水） 16 時 10 分～16 時 50 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 10 月 8 日受領)再審議

**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**

中尾光資部分担医師から CRB 指示事項に関する対応結果について説明があった。被験者の募集にあたり強制力が働かないように広くポスターなどを掲示することで、同じ施設の職員であっても対象者として認めてもらえないか、との質問があり、1 号委員より、そのように対応出来ていれば問題ない、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(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)受付番号 IRB2024-049 番(2024 年 10 月 11 日受領)

**特定臨床研究【局所進行子宮頸部腺癌に対する炭素イオン線治療とペムブロリズマブの同時併用療法(BROTHER 試験) Pembrolizumab concurrent with and following carbon-ion radiotherapy for locally advanced cervical adenocarcinoma】**

**研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 放射線治療科 大野 達也**

安藤謙分担医師から研究計画方法等について説明があった。局所進行子宮頸部腺癌に対してペムブロリズマブと炭素イオン線治療の併用療法の有効性を評価する。治療内容には、炭素イオン線治療、画像誘導小線源治療、シスプラチン、及びペムブロリズマブが含まれる。ペムブロリズマブは化学療法併用炭素イオン線治療と併用して 3 週ごとのペムブロリズマブ 200mg の投与を 2 サイクル行い、その後は 6 週ごとにペム

ブルロズマブ 400mg の投与を 17 サイクル行う。ペムブルロズマブは静脈内投与とし、計 2 年間投与する。

1 号委員より、KEYNOYE A-18 試験との違いは炭素イオン線治療と小線源治療の追加と傍大動脈リンパ節転移を除外したことか、との質問があり、大野達也責任医師より、X 線治療を重粒子線に変更して小線源治療は同じであり、腺癌のみにしている点である、との回答があった。安藤医師より、病期ⅢC2 を除外しているのは機器のスペックによるものである、との説明があった。

1 号委員より、誤記等の修正について意見があり、安藤医師より、修正する、との回答があった。

委員長より、現在重粒子のない施設では子宮頸がん治療として通常の放射線とシスプラチン治療をしているのか、との質問があり、安藤医師より、そうである、との回答があった。1 号委員より、重粒子と免疫チェックポイント阻害薬を組み合わせた今回の研究が世界で初めてという事で良いか、との質問があり、安藤医師より、そうである、との回答があった。

委員長より、技術専門員評価書について説明があった。

委員長より、免疫関係の有害事象について被験者にしっかり説明をするよう、意見があった。委員長より、傍大動脈リンパ節転移症例(ⅢC2r 期)は除外された理由について質問があり、安藤医師より、化学重粒子試験において毒性が強く中止になった背景と照射野サイズの問題でⅢC2 を除外している、との回答があった。

事務局より誤記等について指摘があった。数が多いため別途お知らせする。委員長より、違う人にも一度読んでもらうのが良い、との意見があった。

以上、審議の結果「研究計画書等の誤記及び齟齬を確認し修正すること。」とし継続審査とした。(全会一致)

但し、承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示されているため、委員会が報告事項として取り扱うことができるものとして、委員長の指示により事務局が修正内容を確認できれば承認とし、委員会にて報告する。

## 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 IRB2020-097 番(2024 年 10 月 4 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

研究計画書の変更(除外基準変更、利益相反記載変更、データ送信方法変更、誤記修正)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更(除外基準)、研究分担医師リスト変更、利益相反管理計画(様式 E)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)  
和田委員は本研究の分担医師であるため審議・採決には参加しなかった。

## 2) 受付番号 IRB2022-081 番(2024 年 9 月 13 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(投与間隔、検査スケジュールの変更)、説明文書および同意書の変更、実施計画変更

橋本悠責任医師より申請内容について説明があった。

委員長より、患者さんは毎週内視鏡をするのか、橋本医師より、そうである、との回答があった。委員長より、患部を見つけて処置を行うのか、との質問があり、橋本医師より、直腸のみである、との回答があった。委員長より、前処置は一緒か、との質問があり、橋本医師より、前処置はないので患者負担は少ないと考えている、との回答があった。1号委員より、患者負担が大きくなるのか懸念されるが組み入れ基準はどうなっているか、との質問があり、橋本医師より、軽度から中等症である、との回答があった。1号委員より、毎週来院して内視鏡をするのは負担になると思うがどう考えているか、との質問があり、橋本医師より、1カ月で実施した場合途中で治療強化をすると脱落になってしまうため、3回投与の期間治療ができなくなるのでそれが理由で参加しない人がいる。患者としては良くなるのであれば1週間毎の方が良いという人もいますので十分クリア出来ると考えている、との回答があった。橋本医師より、直腸のみならば辛さはそこまでではないと思っている、との説明があった。

1号委員より、最初の3例は1回投与で評価したと思うが、これで良い結果ならば1回で良いのではないか、何故3回投与するのか、との質問があり、橋本医師より、既報の放射線性直腸炎に対する研究にならって3回としている、今回はパイロット研究なのでやってみないと分からないため3回実施する、との回答があった。委員長より、3回やっても変わらない可能性もあるのではないか、との質問があり、橋本医師より、その通りであるが将来的に3回は不要という結果が出るかもしれない、との回答があった。3号委員より、一般的には大腸カメラをすること自体に検査のハードルはあるので、なぜ3回するのかなど患者さんに意義などについて安心感を与えるように説明を十分して欲しい、との意見があった。3号委員より、前処理がなく直腸のみならばそれほど負担には感じないので、苦手に感じない人もいられる、との意見があった。

委員長より、最初の3人の結果はどうだったのか、との質問があり、橋本医師より、一人

は悪化、一人は変わらず、一人は良くなった、との回答があった。ただし、一カ月経っているため結果については判断できない、との説明があった。

委員長より、患者さんから拒否があった場合は脱落となるのか、との質問があり、橋本医師より、その通りである、との回答があった。

委員長より、嫌ならば断られることも良く説明し患者の選択を慎重に行って欲しい、との意見があった。

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 IRB2020-027 番(2024年10月9日受領)

**特定臨床研究【体外衝撃波による手術後の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 神山 真孝**

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) 受付番号 IRB2020-042 番(2024年10月3日受領)

**特定臨床研究【自転車エルゴメーター運動負荷を使った右心カテーテルによる心不全患者・肺高血圧患者の早期診断】**

**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、承認とした。(全会一致)

和田委員は本研究の分担医師であるため審議・採決には参加しなかった。

#### 3) 受付番号 IRB2020-097 番(2024年9月25日受領)再審議

**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**

事務局より前回の CRB にて指摘された事項における対応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)

和田委員は本研究の分担医師であるため審議・採決には参加しなかった。

### 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 10 月 23 日 (水) 15 時 00 分～16 時 10 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、治験分担医師、Memo-GlobalSafetyUpdate-CTEP-IND-IDE-Trials-20240822 に関する変更 (審議) その他審査／施設モニタリング報告書に関する審査	
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：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：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：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/治験実施計画書に関する変更	
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	
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 3 報)	
(審議) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2021015 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	
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：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	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：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) 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：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) 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: 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	
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	
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: S2023015 審議結果: 報告のみ	あすか製薬株式会社の依頼による骨盤腔の手術を受ける患者を対象とした TRM-270 の臨床試験
(報告) 治験終了・中止・中断/治験終了に関する報告	
整理番号: 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) 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) 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/Novartis Investigator Communicationに関する変更	
整理番号: S2023019	アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験

審議結果：承認	
(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：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	
(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：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	
(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：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	
(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：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/説明文書、同意文書に関する変更	
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) 安全性情報等/安全性情報等	
整理番号：S2024011 審議結果：保留	治験国内管理人 株式会社タイガライズの依頼による遠隔転移を伴う結腸・直腸癌患者を対象とした Serplulimab の第Ⅱ/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。 (指示事項) 研究計画書及び同意説明文書の内容を確認すること。	

【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: IRB2024-043 審議結果 : 継続審議	腹腔鏡下肝切除術のPringle法による術後肝障害と肝機能への影響
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書等を修正すること。	
試験管理番号: IRB2024-044 審議結果 : 承認	肝胆膵手術におけるNCDリスクカリキュレーターを用いた合併症予測と長期予後に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	