

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 11 月 27 日 (水) 15 時 00 分～16 時 00 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	
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) 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：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 Lincixibat 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／治験薬概要書等に関する変更	
整理番号：S2020005	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変

審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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 とルキシロチニブの併用投与とルキシロ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／治験薬概要書等に関する変更	
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) 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：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：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) 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) 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	
整理番号：S2022001 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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	
(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：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	ブリistol・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) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更	
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	
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：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) 重篤な有害事象等/重篤な有害事象等 (第1報) (第2報) (第3報)	
(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) 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	
(報告) 治験終了・中止・中断/開発の中止等に関する報告	
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/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：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 (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：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 (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：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/ポマリドミドガイダンス Section 5 抜粋に関する変更	
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) 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：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) 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：S2024011	治験国内管理人 株式会社タイガライズの依頼による

<p>審議結果：修正のうえで承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 初回審査／保留に伴う再審査 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。</p>	
<p>整理番号：S2024012 審議結果：承認</p>	<p>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再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした LINVOSLTAMAB をエロツズマブ+ポマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験</p>
<p>(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。</p>	
<p>整理番号：S2024013 審議結果：承認</p>	<p>アヅヴィ合同会社の依頼によるクローン病を有する小児患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験</p>
<p>(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。</p>	

【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

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 11 月 27 日（水） 16 時 00 分～16 時 30 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 IRB2024-050 番(2024 年 10 月 21 日受領)

特定臨床研究【不顕性誤嚥の検出における唾液腺シンチグラフィーの応用～検証試験の実施を前提とした誤嚥が考えられる症例での調査～】

研究責任(代表)医師:放射線部 平澤 裕美

平澤裕美責任医師から研究計画方法等について説明があった。誤嚥性肺炎の既往がある、または VF(嚥下造影検査)や VE(嚥下内視鏡検査)で誤嚥があると診断されている患者を対象に唾液腺シンチグラフィーを実施する。核種を投与した当日と翌日に胸部ガンマカメラ撮影を実施し、肺への核種の流れ込みがあるか確認する。併せて咳テストを実施し、その結果との一致性を見る。

1号委員より、誤嚥は寝たきりなどの体位が影響すると思われるがそのような人を対象とするのか、そうでない人を対象とするのか、との質問があり、平澤医師より、特に今回は考えておらず、不顕性誤嚥も食事をする時の誤嚥も全て(唾液が食道でない所に入っているもの全て)をみることができる為、全てを対象と考えていた、との回答があった。

1号委員より、誤嚥の原因は様々で VE や VF でわかる局所の問題、体位、食べ物も関係してくるので将来的には検討した方が良い、との意見があった。

委員長より、健常人を対象とした研究で 2 名について肺には集積がなかったということであるが、集積のある、無しの判断基準は決まっているか、との質問があり、平澤医師より、多い、少ないではなく核種をカウントとして拾えたらありとする、との回答があった。

委員長より、試験薬の購入費はどこから出す予定か、との質問があり、平澤医師より、科研費である、との回答があった。委員長より、有害事象はいつまで観察する予定か、との質問があり、平澤医師より、記載していなかった、との回答があった。委員長より、除外基準を再検討するよう指示があった。

委員長より、説明文書の不利益についてはもう少し具体的に記載して欲しい、との意見があった。

1号委員より、咳テストは必ず胸部撮影の後に実施で良いのか、との質問があり、平澤医師より、決めていない。どこかで1回やる予定である、との回答があった。1号委員より、咳テストで誤嚥が誘発されて撮影に影響を与える事は無いか、との質問があり、平澤医師より誤嚥がある人はむせ込みがないので影響はないと考えているが、影響があるとすると最後に実施するように指定した方が良いと考える、との回答があった。1号委員より、結果が判ってから咳テストを実施して客観的に判断できるのか、との質問があり、平澤医師より、また、X線の結果を見ていない人に判定してもらおう、との回答があった。

委員長より、咳き込んだら気管から核種が出てしまうことはないか、との質問があり、平澤医師より、唾液からは出てくるが、肺までいったものは出ないので問題ない、との回答があった。

1号委員より、VE、VFで嚥下についてわかっているならば咳テストは不要ではないか、嚥下機能に関しては一般的には改訂水飲みテストがスタンダードとなっているのでこちらが良いのではないかととの質問があり、平澤医師より、誤嚥のある人には水飲みテストよりも咳テストの方が負担が少ないと考えていたが、必須の検査ではなく咳テストが出来なくてもデータは使用する予定である、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。

以上、審議の結果「主要評価判断基準について詳細に記載すること。有害事象の観察期間等について再考すること。咳テストについて、他の代替となるテストの実施や、実施時期を含めて再考すること。被ばく量及び不利益について具体的に説明文書に記載すること。上記のほか、技術専門員評価書の内容を確認して対応すること」とし継続審査とした。(全会一致)

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

1) 受付番号 1485 番(2024年11月11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:脳神経内科 池田 佳生

総括報告書

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 23 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:循環器内科 小保方 優

研究計画書の変更(期間延長、分担医師)、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、利益相反管理計画変更(様式 E)

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)

尚、和田委員は本研究の研究分担医師である為、審議・採決には参加しなかった。

3) 受付番号 IRB2021-006 番 (2024 年 11 月 13 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:消化管外科 佐野 彰彦

研究計画書の変更(登録期間延長、分担医師、対象手術追加、観察期間変更)、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、利益相反管理書式変更(様式 E)

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、「フォローアップ期間の評価項目、観察項目、スケジュール表を確認すること。」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、CRB 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、CRB にて報告する。

4) 受付番号 IRB2024-034 番 (2024 年 11 月 12 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:産科婦人科 岩瀬 明

研究計画書変更(補償内容変更)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更
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)

尚、岩瀬委員は本研究の研究責任医師である為、審議・採決には参加しなかった。

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2022-013 番 (2024 年 11 月 5 日受領)

特定臨床研究【卵巣子宮内膜症性嚢胞手術における吸収性局所止血材(商品名 ピュアスタット)投与の有効性の検討】

研究責任(代表)医師:産科婦人科 岩瀬 明

定期報告

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)
尚、岩瀬委員は本研究の研究責任医師である為、審議・採決には参加しなかった。

- 2) 受付番号 IRB2020-027 番(2024 年 11 月 8 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:整形外科 神山 真孝
定期報告修正報告(2020 年 8 月 27 日~2021 年 8 月 26 日報告分)
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 1485 番(2024 年 11 月 11 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:脳神経内科 池田 佳生
終了通知書、終了届書

以上