

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 12 月 25 日 (水) 15 時 00 分～16 時 15 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／治験使用薬、Appendix 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：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		
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：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		
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3報)	
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/治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験分担医師に関する変更	
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) 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) 治験に関する変更/治験分担医師に関する変更	
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	
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癱患者を対象とした 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/ポスター、被験者の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 (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 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 / 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 : 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 2 報)	
(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 3 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) 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: 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	
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/感染症予防カード/マグネットに関する変更	
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) 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/治験実施計画書に関する変更	
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	
(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：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・ジャパン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	
(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、契約期間延長に関する変更	
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	
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) 治験に関する変更/治験実施計画書、オートインジェクター使用ガイド (ビデオ)、Final Report Summary、Bristol Stool Form Scale、尿妊娠検査手順書に関する変更	
整理番号：S2024011 審議結果：承認	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) 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、治験薬概要書に関する変更 (報告) IRB 報告事項/治験実施計画書等修正報告	
整理番号：S2024013 審議結果：承認	アッ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
(審議) 安全性情報等/安全性情報等 (審議) 治験に関する変更/治験参加カードに関する変更	
整理番号：S2024014 審議結果：修正のうえで承認	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による成人のアルコール関連肝疾患 (ALD) 患者を対象とした GSK4532990 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。 (指示事項) 説明文書の記載整備をすること。	
整理番号：S2024015 審議結果：修正のうえで承認	治験国内管理人 サイオネス・ヘルス・ジャパン株式会社の依頼による局所進行又は転移性の食道胃接合部癌及び胃癌の一次治療としての HLX22 (遺伝子組換えヒト化抗 HER2 モノクローナル抗体注射剤) とトラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) の併用と、トラスツズマブ及び化学療法 (XELOX) とペムプロリズマブの併用又は非併用について比較する無作為化、二重盲検、多施設共同、第Ⅲ相臨床試験
(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) 説明文書の記載整備をすること。	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2024-065 審議結果 : 継続審議	直腸癌におけるOne-Team Transanal Total Mesorectal Excision (TaTME)に関する多施設前向き観察研究 A Multicenter Prospective Observational Study on One-Team Transanal Total Mesorectal Excision (TaTME) for Rectal Cancer
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: IRB2024-066 審議結果 : 継続審議	当院へ搬送された産科危機的出血疑い例における多職種早期介入決定因子を明らかにするための既存情報を用いる研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) 研究計画書の記載を改めること。分担医師へ産科医師の追加を検討すること。	

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 12 月 25 日（水） 16 時 15 分～16 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

1) 受付番号 IRB2024-067 番(2024 年 12 月 13 日受領)

特定臨床研究【骨粗鬆症脊椎に対する体外衝撃波療法の安全性に関する臨床研究】 研究責任(代表)医師:整形外科 筑田博隆

高澤英嗣分担医師から研究計画方法等について説明があった。先行研究で骨粗鬆症モデルラットの腰椎に対する体外衝撃波治療(ESWT)の骨密度改善効果について検討を行った結果、 μ CT 評価により、ESWT 照射群では、照射出力強度依存的に骨密度が有意に改善していた。これらの反応は、骨皮質ならびに海綿骨で生じており、今後 新しいヒト骨粗鬆症治療モダリティのひとつとして期待される。今後の臨床応用を念頭に、人を対象として、骨粗鬆症脊椎に対する ESWT の安全性を検討する。

1号委員より、組織修復効果の機序はどのようになっているのか、との質問があり、高澤医師より、半月板などでは炎症や癒着化を抑え再生に導く事が分かっているが骨粗鬆症に関してはまだ動物実験レベルでありよく分かっていない、との回答があった。

1号委員より、照射部位は脊椎のどこになるのか、との質問があり、高澤医師より、腰椎、仙椎などの体表から浅いところを考えている。CTをみて深度を確認する、との回答があった。1号委員より、詳細に記載した方が良い、との意見があった。

1号委員より、介入研究であるが補償保険は不要か、との質問があり、高澤医師より、事前のヒアリングでは体外衝撃波を使用した他の研究において補償保険に加入していないため同様に考えることになったが、委員会で必要と判断されれば検討する、との回答があった。事務局大山より、整形外科の他の ESWT を用いた研究では軽微な侵襲として補償保険は無かったが、今回は照射部位が神経に近いので補償保険の必要性について委員会で判断して欲しい、との説明があった。

1号委員より、MEP の検査は副作用をみるためか、との質問があり、高澤医師より、脊

椎手術においては通常神経への負荷を確認する為に使用しており、神経を傷つけていないかの判断となる。照射前と後で測定し振幅が 50%減でアラームポイントとする、との回答があった。1号委員より、手術中に変化は出るのか、との質問があり、高澤医師より、短期的にはわかるが長期的な変化の予測は難しい。完全にフラット状態が続かなければ機能は維持されるという判断となる、との回答があった。

1号委員より、脊椎疾患というのみで疾患を区別しないのか、との質問があり、高澤医師より、基本的には頸椎症や脊柱管狭窄症などになるが今回は疾患を分けず骨粗鬆症のある高齢の人を対象としてまずは安全性を確認する、との回答があった。1号委員より、部位も問わないのか、との質問があり、高澤医師より、照射は腰仙椎部となる、との回答があった。1号委員より、原疾患が異なることで問題はないか、との質問があり、高澤医師より、骨粗鬆症の観点で考えているので頸椎疾患でも腰椎疾患でも結果に差異がないと考えている、との回答があった。1号委員より、もう少し対象疾患を絞った方がわかりやすいのではないかと、との意見があった。

1号委員より、骨粗鬆症は大腿骨の場合もあり、全身治療を行うことが多いが局所治療が有効なのか、との質問があり、高澤医師より、高齢者ではインプラントを用いた手術が増えており骨粗鬆症があると術後インプラントトラブルや再手術が起こるので、薬に代わる新しい治療になると良いと考えている。また、圧迫骨折の患者も増えているが薬の値段や合併症によっては使用できない薬があるなどの問題があるため次の治療として局所治療が有効となれば良いと考えている、との回答があった。

1号委員より、脊髄にあてるかどうか大きな問題となると考えられるが首には照射しないのか、との質問があり、高澤医師より、今回脊髄には当てない、との回答があった。1号委員より、L1より下の腰椎であれば問題無いと思われるのでその点はしっかり記載するのが良い、との意見があった。

1号委員より、MEPでは運動神経のみで感覚神経の異常は見られないので後からしびれなどの感覚障害が出てきた場合を考え安全性の評価としてSEPなど他に何かの方法でしっかり評価した方が良い、との意見があり、高澤医師より、MEPは再現性が高いので採用している。SEPは再現性が低いため学会等のガイドラインでも補助的とされているが、SEPも評価することも検討する、との回答があった。

1号委員より、説明文書の不利益欄に神経障害のようなもの、重篤な副作用の報告はないようです、という記載があるが言い切ってもらわないと不安に感じる、との意見があり、高澤医師より、文献等にも神経障害の報告はなく、今回使用している出力は神経痛の治療に使用しておりその場合は一定期間使用した後再度再生しても戻る報告もあるが、まったく副作用はないという報告もないためこのような表現になっている、との回答があった。

委員長より、皮膚の上から照射するのか、との質問があり、高澤医師より、体表からあてる、との回答があった。

委員長より、麻酔薬として筋弛緩薬は使用するか、との質問があり、高澤医師より、使用しない、との回答があった。

1号委員より、腰椎手術を行う患者が対象となると術後の合併症が手術によるものか体外衝撃波によるものなのかの判断をどのようにするのか難しいのではないかと、脊柱管狭窄症などでは手術後もしびれが残ることがある、との意見があり、1号委員より、痛みに関しては通常施術も覚醒時に実施するので術中に実施するのはMEPを測定する為なのではないかと、との意見があった。

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「技術専門員評価書を参考に研究デザインについて再考すること。また、以下の点についても対応すること。研究方法を詳細に記載すること。補償保険に加入すること。説明文書の不利益について修正すること。」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

1) 受付番号 IRB2020-097 番(2024年11月28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:循環器内科 小保方優

医薬品の疾病等報告(心房細動再燃・第1報)

本研究で起きた“心房細動再燃”について小保方優責任医師より説明があった。

β遮断薬を減量・中止する群に割付けられて中止していた。2024年6月18日より心房細動再燃を認め、2024年10月27日にカテーテルアブレーションの為入院となった。翌日回復し退院している。現在はβ遮断薬を再開中。研究との因果関係はありとしている。

委員長より、詳細の記載がないので記載して提出して欲しい、との意見があった。

以上、審議の結果「詳細情報を提出すること」とし継続審査とした。(全会一致)確認は委員長による簡便審査とする。

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。

2-2 変更申請

1) 受付番号 IRB2022-014 番(2024年11月18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いて、薬物治療が血行動態や心血管予備能、運動耐容能、予後に与える効果の検討】

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(利益相反)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、利益相反管理基準(様式A)・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)

2-3 定期報告

- 1) 受付番号 IRB2020-028 番(2024年11月20日受領)
非特定臨床研究【肩関節拘縮における関節鏡視下関節授動術の治療成績に影響する因子に関する研究】
研究責任(代表)医師:整形外科 設楽仁
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)

- 2) 受付番号 IRB2022-014 番(2024年11月14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いて、薬物治療が血行動態や心血管予備能、運動耐容能、予後に与える効果の検討】
研究責任(代表)医師:循環器内科 小保方優
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)

- 3) 受付番号 IRB2023-022 番(2024年11月8日受領)
特定臨床研究【切除可能境界または切除不能局所進行膵癌に対する化学療法併用重粒子線治療後の外科的切除の安全性と効果検証のための第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験】
研究責任(代表)医師:肝胆膵外科 調憲
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)

3.報告事項

- 1) 受付番号 IRB2021-006 番(2024年12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: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)
2024年12月4日 事務局確認にて承認(CRB 指摘事項の修正報告)

- 2) 受付番号 IRB2024-049 番(2024年12月6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:放射線治療科 大野達也

2024年12月6日 事務局確認にて承認(CRB 指摘事項の修正報告)

以上