

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 2025 年 01 月 29 日（水）15 時 10 分～16 時 50 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	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）	
審議結果：承認		
（審議）安全性情報等／安全性情報等		
整理番号：D2022006	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	
審議結果：承認		
（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：D2023008	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	
審議結果：承認		
（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：S2017011	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	
審議結果：承認		
（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：S2020002	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 Linerixibat 長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験	
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／保険契約付証明書に関する変更		
整理番号：S2020009	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 とルキシソリチニブの併用投与とルキシ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）	
審議結果：承認		

(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	
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 1 報) (第 2 報)	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2021017 審議結果：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告 (報告) IRB 報告事項／海外重篤副作用の実施医療機関への伝達漏れおよび副作用報告症例票内の記載不備に関するお詫びとご報告	
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) 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	
(審議) 治験に関する変更／レターに関する変更	
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	
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／Talquetamab 治験での運動失調・平衡障害の安全性所見に起因する緊急安全対策に関するレターの変更	
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：S2022015 審議結果：承認	ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) 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：S2023002 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	
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) 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) 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 (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：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／治験実施計画書に関する変更	
整理番号：S2023017	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によ

審議結果：報告のみ	る全身性強皮症患者を対象とした BI 685509 の第 II 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：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／治験参加カードに関する変更	
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	
(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：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 3 報)	
(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・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	
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	
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）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：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）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：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、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	
整理番号：S2024012 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
（審議）安全性情報等／安全性情報等	

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	
整理番号：S2024014 審議結果：報告のみ	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
(報告) IRB 報告事項／治験実施計画書等修正報告	
整理番号：S2024015 審議結果：報告のみ	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) とペムブ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
(報告) IRB 報告事項／治験実施計画書等修正報告書	
整理番号：S2024016 審議結果：修正のうえで承認	アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の 2 歳以上 12 歳未満の小児アトピー性皮膚炎患者におけるコルチコステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性と有効性を評価する第 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。 (指示事項) 治験実施計画書、説明文書及びアセント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: IRB2024-077 審議結果 : 継続審議	特発性ネフローゼ症候群の病因解明と鑑別診断法の検討
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・適格基準を明確にすること。・実施体制を再考すること。・研究計画書、説明文書及びアセント文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2024-078 審議結果 : 継続審議	脳腱黄色腫症の遺伝子診断
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・適格基準を明確にすること。・個人情報管理者について確認すること。	
試験管理番号: IRB2024-079 審議結果 : 継続審議	血友病／HIV／HCV共感染の肝細胞癌に対する重粒子線治療の有効性・安全性に関する多施設共同前向き観察研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・説明文書の脱字を修正すること。	
試験管理番号: IRB2024-080 審議結果 : 継続審議	肝切除術前の肝静脈塞栓術における効果と術後成績についての後ろ向き多施設調査
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。・研究計画書と申請書の齟齬を修正すること。・情報公開文書の記載を改めること。	

西暦 2025 年 02 月 07 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 2025 年 01 月 29 日（水）16 時 50 分～17 時 00 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(2025 年 1 月 17 日受領)再審査

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前回の審査における指示事項に対する対応について説明があった。

委員長より、対象疾患を絞った方が良いという意見もあったがそれはどう対応したのか、との質問があり、高澤医師より、今回は安全性をみる研究なので元の通り変更しない、との回答があった。

以上、審議の結果承認とした。(全会一致)

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 IRB2019-036 番(2024 年 12 月 9 日受領)

特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】

研究責任(代表)医師:腫瘍放射線学 大野達也

研究計画書の変更(分担医師)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、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) 受付番号 IRB2019-046 番(2025 年 1 月 10 日受領)

特定臨床研究【運動器慢性疼痛疾患における疼痛コントロールに関する研究】

研究責任(代表)医師:整形外科 神山真孝

研究計画書の変更(期間延長)、説明文書及び同意文書変更、実施計画変更、実施計画軽微変更

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)

3) 受付番号 IRB2024-003 番(2025 年 1 月 6 日受領)

特定臨床研究【薬剤徐放型人工内耳の有効性・安全性の探索的研究】

研究責任(代表)医師:信州大学 人工聴覚器学講座 宇佐美 真一

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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 IRB2019-036 番(2024 年 12 月 13 日受領)

特定臨床研究【切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する CDDP/S-1/炭素イオン線併用療法の安全性確認試験】

研究責任(代表)医師:腫瘍放射線学 大野達也

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 IRB 2020-027 番(2025 年 1 月 10 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(2021 年 8 月 27 日～2022 年 8 月 26 日報告分、2022 年 8 月 27 日～2023 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) 受付番号 IRB2021-035 番(2025 年 1 月 10 日受領)

特定臨床研究【肩腱板断裂術後の固定期間が脳機能へ与える影響に関する研究】

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)

4) 受付番号 IRB2022-033 番(2025 年 1 月 10 日受領)

特定臨床研究【連続せん断波エラストグラフィを用いた骨格筋の筋弾性計測に関する研究】

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)

3.報告事項

1) 受付番号 IRB2020-097 番(2024 年 12 月 12 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

不適合報告

2) 受付番号 IRB2024-003 番(2025 年 1 月 6 日受領)

特定臨床研究【薬剤徐放型人工内耳の有効性・安全性の探索的研究】

研究責任(代表)医師:信州大学 人工聴覚器学講座 宇佐美 真一

終了通知書、総括報告書の概要(終了届書)

以上