

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 02 月 26 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 一郎、和田 直樹、岩瀬 明、小和瀬 桂子、澤村 守夫、宮下 章、御山 まゆみ、武藤 茂美、黒澤 栄子、齋藤 知恵美		
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			
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) 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			
(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：S2018016	小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-4059 の第Ⅱ相試験		
審議結果：報告のみ			
(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	アッヴィ合同会社の依頼による骨髓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：S2020010	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		
審議結果：承認			
(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：S2020014	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／説明文書、同意文書、国内版同意説明文書（案）の改訂遅延について、トファシチニブの副作用情報伝達遅延についてに関する変更			
整理番号：S2020020	治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による小児		

審議結果：承認	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／eCOA 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：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：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：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 (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：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 (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：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 gadopicleinol 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 gadopicleinol の有効性及び安全性を評価する第 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／治験実施計画書に関する変更	
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) 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：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／治験実施計画書に関する変更	
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：報告のみ	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
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
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	
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) 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：S2023022	ファイザー株式会社の依頼による APD334/PF-07915503
審議結果：承認	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	MSD 株式会社の依頼による CLL／SLL 患者を対象とした
審議結果：承認	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	アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受
審議結果：承認	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	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性
審議結果：承認	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	ブリストル・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	治験国内管理人 サイネオス・ヘルス・ジャパン株式
審議結果：承認	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	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
審議結果：承認	
(審議) 安全性情報等／安全性情報等	
整理番号：S2024007	日本イーライリリー株式会社の依頼による慢性心不全
審議結果：報告のみ	患者を対象とした LY3540378 の第 II 相試験
(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：S2024008	アストラゼネカ株式会社の依頼による腎機能障害を伴
審議結果：承認	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	
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
審議結果：承認	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／説明文書、同意文書に関する変更	
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 LINVOSELTAMAB 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 (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：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／AbbVie M16-194 Quick Reference Guide に関する変更	
整理番号：S2024014 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) 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：S2024015 審議結果：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
(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：S2024016 審議結果：承認	アッヴィ合同会社の依頼による日本の中重症から重症の 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) 安全性情報等／安全性情報等 (報告) IRB 報告事項／治験実施計画書等修正報告書	

【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: IRB2024-081 審議結果 : 継続審議	群馬県内におけるMAC症以外の非結核性抗酸菌症の患者背景と治療実態
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。	

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 02 月 26 日（水） 16 時 15 分～16 時 35 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、和田 直樹、小和瀬 桂子、澤村 守夫、宮下 章、御山 まゆみ、
武藤 茂美、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者： 岩瀬 明、川住 岳央

事務局：大山、久保田、齋藤

1.新規申請

1) 受付番号 IRB2024-050 番(2025 年 2 月 14 日受領)継続審査

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前回の委員会で指摘された事項の修正内容について説明があった。

1 号委員より、不利益の欄に妊娠中や授乳を避けると記載があるので放射線による影響やアレルギー反応(痒み、呼吸困難等)、注射部位の反応について記載した方が良いのではないか、との意見があり、平澤医師より、この薬はアレルギーの関しては全く報告がなく、副作用についても他のテクネチウムで紅斑という記載があったので記載しているがこの薬に関しては添付文書にも副作用の記載がないため計画書等にも記載していない。注射部位反応に関しても用量が非常に少ないため、漏れや張れ等も知られていないため記載していない、との回答があった。委員長より、通常唾液腺シンチの説明文書にはアレルギーの記載はあるのか、との質問があり、平澤医師より、アレルギーの記載はない、との回答があった。

1 号委員より、利益相反に関して利益相反マネジメント委員会の承認でなくて良いのか、との質問があり、事務局より、特定臨床研究においては利益相反に関しては確認してもらって委員会での審議となるためこの記載で問題ない、との回答があった。

以上、審議の結果承認とした。(全会一致)

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 IRB2020-028 番(2025 年 1 月 16 日受領)
【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
研究計画書の変更(期間延長)、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)
- 2) 受付番号 IRB2020-089 番(2025 年 2 月 6 日受領)
【もやもや病における眼底血管異常の検索】
研究責任(代表)医師:眼科 秋山英雄
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 IRB2019-046 番(2025 年 1 月 21 日受領)
【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
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 IRB2020-089 番(2025 年 2 月 6 日受領)
【もやもや病における眼底血管異常の検索】
研究責任(代表)医師:眼科 秋山英雄
終了通知書、総括報告書の概要(終了届書)
- 2) 受付番号 IRB2020-097 番(2025 年 1 月 21 日受領)
**【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
2025/1/22 迅速審査にて承認(他施設からの医薬品の疾病等報告)

3) 受付番号 IRB2024-034 番(2025 年 1 月 28 日受領)

【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

2025/1/28 事前確認不要事項にて承認 実施計画軽微変更(共同研究機関の管理者
許可)

以上