

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 03 月 26 日 (水) 15 時 00 分～15 時 45 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 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告) (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 (審議) 治験に関する変更／治験分担医師、治験責任医師、研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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／研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2019005 審議結果：報告のみ	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

(報告) 治験終了・中止・中断／治験中止に関する報告	
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／研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書（医薬品）に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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、研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2020015 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活動期潰瘍性大腸炎小児患者を対象としたウステキヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験
(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
整理番号：S2020016 審議結果：報告のみ	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活動期クローン病の小児患者を対象としたウステ

	キヌマブの有効性、安全性及び薬物動態試験
(報告) 治験終了・中止・中断／治験終了に関する報告	
整理番号：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 (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、研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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／治験薬概要書等、研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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 (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、研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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／研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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) 安全性情報等／安全性情報等 (審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書、治験参加者への支払いについてに関する変更 (審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）	
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

<p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2022005</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2022008</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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(Ta1-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(Ta1-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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2022012</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／治験薬概要書、研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2022015</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2023002</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(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、治験参加者に対する</p>	

IBERDOMIDE の妊娠回避計画、治験薬リマインダーカード、研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (審議) 治験に関する変更 / 研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 治験薬概要書等、研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 研究経費算定調書に関する変更	

(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 治験に関する変更 / 研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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パー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 (審議) 治験に関する変更 / 研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 (審議) 治験に関する変更 / 治験薬概要書等、研究経費算定調書に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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

<p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書 (医薬品) に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)</p>	
<p>整理番号 : S2023019</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験</p>
<p>(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)</p>	
<p>整理番号 : S2023020</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>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)</p>
<p>(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)</p>	
<p>整理番号 : S2023021</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 重篤な有害事象等 / 重篤な有害事象等 (第 2 報) (第 3 報)</p> <p>(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更 / ポイント算出表に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)</p>	
<p>整理番号 : S2023022</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>ファイザー株式会社の依頼による APD334/PF-07915503 の第 II 相試験</p>
<p>(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等</p> <p>(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、研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)</p>	
<p>整理番号 : S2024001</p> <p>審議結果 : 承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 安全性情報等 / 安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更 / 研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)</p>	
<p>整理番号 : S2024002</p>	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による転移性去勢感受</p>

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) 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／治験薬概要書等、研究経費算定調書、毒性ガイドラインに関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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	
(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
整理番号：S2024004	ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による
審議結果：承認	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、説明文書、同意文書、治験薬概要書等、研究経費算定調書、治験参加カード、郵送による文書同意取得手順に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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	
(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、研究経費算定調書、契約期間延長に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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	
(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更	
(審議) 継続審査 (実施状況報告) ／継続審査 (実施状況報告)	
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／治験中止に関する報告	
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

<p>(審議) 治験に関する変更／治験分担医師、研究経費算定調書（医薬品）に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2024009</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、研究経費算定調書、結核の危険因子の評価用質問票、尿妊娠検査キット添付文書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2024010</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2024011</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2024012</p> <p>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 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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／研究経費算定調書に関する変更</p> <p>(審議) 継続審査（実施状況報告）／継続審査（実施状況報告）</p>	
<p>整理番号：S2024013</p> <p>審議結果：承認</p>	<p>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</p>
<p>(審議) 安全性情報等／安全性情報等</p> <p>(審議) 治験に関する変更／治験分担医師、研究経費算定調書に関する変更</p>	

(審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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 / 研究経費算定調書 (医薬品) に関する変更 (審議) 継続審査 (実施状況報告) / 継続審査 (実施状況報告)	
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) 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、研究経費算定調書に関する変更	
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) 安全性情報等 / 安全性情報等 (審議) 治験に関する変更 / 研究経費算定調書に関する変更	
整理番号 : S2024017 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初発多発性骨髄腫 (TI-NDMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチンの第 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) 説明文書の記載整備をすること。	
整理番号 : S2024018 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重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第 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。

## 【その他の審議結果・報告事項について】

治験管理番号: 201136 審議結果 : 報告のみ	中外製薬株式会社 の依頼による 早期乳がん患者を対象としたRo4368451とRo45-2317の第Ⅲ相試験
20250326 (報告) 治験終了報告、安全性に関する報告	

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2024-088

審議結果 : 継続審議

低血圧予測インデックスによる低血圧予防効果と非心臓手術後心筋傷害に関するランダム化比較研究

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、説明文書の記載を改めること。

西暦 2025 年 04 月 04 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 03 月 26 日（水） 15 時 45 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 IRB2024-087 番(2025 年 3 月 17 日受領)

**特定臨床研究【水溶性液状こんにゃくの血糖および血中脂質への影響の解析】**

**研究代表者:食健康科学教育研究センター 鳥居征司**

**研究責任(代表)医師:医学教育開発学講座 葭田明弘**

葭田明弘責任医師から研究計画方法等について説明があった。蒟蒻屋本舗株式会社から発売された「ナノコン」を含んだ米飯を 4 週間摂食して糖・脂質代謝マーカーを測定し、「ナノコン」含有米飯の通常米飯に比して糖・脂質を改善する効果があるかを検証する。また糞便に含まれる代謝物や腸内細菌の解析を行って、腸内細菌の影響を含めたメカニズムの一端を検討する。

一号委員より、ナノコン入りご飯の温め方はどうするのか、との質問があり、葭田医師より、電子レンジで温める、との回答があった。

一号委員より、説明文書にちょうど 4 週間後に来ることが出来ない場合は最大 2 週間ずつ予定を遅らせることが出来ると記載されているが、4 週間は摂取しないと意味がないのではないかと、との質問があり、葭田医師より、被験者の都合で摂取の開始日を遅らせることが出来るという意味である。4 週間摂取は必ず摂取してもらおう、との回答があった。

一号委員より、ナノコン入りかどうかは分かるのか、との質問があり、葭田医師より、企業からの情報によると少しぷりぷりしたご飯になるのでわかる、との回答があった。一号委員より、表示等はあるのか、との質問があり、葭田医師より、恐らく冷凍の状態ではわからないが食べると分かる可能性もあるので今回は盲検とはしていない、との回答があった。

一号委員より、摂取量が 1 食 0.5 合ということであるがメタボな男性では足りない可能

性もあると思われる。その場合は追加で通常のご飯を食べても良いのか、との質問があり、葭田医師より、1日2食で0.5合ずつ食べてもらうことだけを規定して残りの1食については制限を設けない、との回答があり、鳥居征司研究代表者より、1日何グラムという設定で良いので、1回に1合を食べても良いと考えている、との回答があった。

一号委員より、対象者を男性に制限する理由はなにか、論文化された時にこれがリミテーションにならないか。性差よりも年齢や体重の方が耐糖能に影響すると思われるがどうか、との質問があり、葭田医師より、女性はホルモンの関係で個人の中で変化が大きいため、被験者の質を均一化するため男性のみにした、との回答があった。一号委員より、もう少し症例数を増やしてサブ解析でみるのはどうか、との質問があり、葭田医師より、今までの研究参加人数や採血、謝金等の問題もあり20例より多く症例を集めるのは困難であると考えている、との回答があった。

委員長より、被験者募集ポスターのところに、最初の採血で血糖値があまり高い場合は以後の検査を行わないと記載されているが、除外基準や中止基準のところには記載がなく、あまり高い場合というのは基準はいくつを考えているのか、との質問があり、葭田医師より、200mg/dl以上であれば明らかに対象外となるが検討する、との回答があった。委員長より、計画書に数値を決めて記載するよう指示があり、事務局大山より、最初の採血後の結果で判断するので除外基準ではなく中止基準になるとと思われる、との意見があった。

委員長より、今回は健常人というよりは糖尿病予備軍のような人を対象としたいと思われるが、現在の選択基準ではメタボといっても対象範囲が広く目的とする人が集められるか、との質問があり、葭田医師より、目的の集団となるかはわからないが糖尿病でも軽度であれば問題ないと思われる、との回答があった。

委員長より、質問票のこんにやく摂取量について記載があるがこの情報も重要なのか、との質問があり、葭田医師より、元々こんにやく製品を多く摂取している人は今回の研究による効果が表れにくいと考えている、との回答があった。委員長より、こんにやくアレルギーの有無についての記載がないが血液検査等でわかるのか、との質問があり、葭田医師より、自己申告になるので追加する、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。委員長より、食後血糖の解析が重要とのコメントがあるがどうか、との質問があり、葭田医師より、食後となると病院に来て食事をして測定をすることになるので実施は困難と考えている、との回答があった。

委員長より、市販の食後血糖の上昇抑制や脂肪吸収抑制を目的とした製品もあるため、摂取状況の確認が望ましいというコメントがあるが、実際の摂取状況はどのように確認するのか、との質問があり、葭田医師より、自己申告による記録表で確認する、との回答があった。

以上、審議の結果「中止基準に空腹時血糖値を設定し追記すること。質問票にこんにやくアレルギーの有無について追加すること」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。

## 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 IRB2021-076 番(2025年2月26日受領)

特定臨床研究【顆粒球コロニー形成刺激因子(G-CSF)製剤を用いた術後肩腱板修復促進に関する研究】

研究責任(代表)医師:整形外科 設楽仁

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 IRB2022-005 番(2025年1月29日受領)

特定臨床研究【PFC-FD(血小板由来因子濃縮物-凍結乾燥)療法による術後肩腱板修復促進に関する研究】

研究責任(代表)医師:整形外科 設楽仁

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

該当なし

## 3.報告事項

#### 1) 受付番号 IRB2021-076 番(2025年2月26日受領)

特定臨床研究【顆粒球コロニー形成刺激因子(G-CSF)製剤を用いた術後肩腱板修復促進に関する研究】

研究責任(代表)医師:整形外科 設楽仁

終了通知書、総括報告書の概要(終了届書)

#### 2) 受付番号 IRB2022-005 番(2025年2月24日受領)

特定臨床研究【PFC-FD(血小板由来因子濃縮物-凍結乾燥)療法による術後肩腱板修復促進に関する研究】

研究責任(代表)医師:整形外科 設楽仁

終了通知書、総括報告書の概要(終了届書)

3) 受付番号 IRB2022-013 番(2025 年 3 月 6 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究】

研究責任(代表)医師:産科婦人科 岩瀬明

不適合報告

以上