

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 会議の記録概要

会議名： 2025年度第1回IRB
 開催日時： 2025/04/23 15:00 ～ 16:10
 開催場所： 群馬大学 医学部 大会議室（Web会議システム利用）
 出席委員名： 近松 一郎（委員長）、和田 直樹（副委員長）、澤村 守夫、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

審査事項	議論の概要
治験の実施の適否	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。
重篤な有害事象等	重篤な有害事象について治験継続の妥当性を審議した。
安全性情報等	安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。
治験に関する変更	変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。
緊急回避の逸脱	報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
継続審査	治験継続の妥当性を審議した。
モニタリング/監査	モニタリング・監査の適切性について審議した。
重大な逸脱	報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。
終了報告	報告のみ
開発の中止等の報告	報告のみ
その他の報告	報告のみ

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
D2021010	埼玉医科大学国際医療センター	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）	安全性情報等	承認	
D2021010	埼玉医科大学国際医療センター	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）	治験に関する変更	承認	
D2022006	大分大学医学部附属病院	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	安全性情報等	承認	

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の場 合の理由等
D2022006	大分大学医学部附 属病院	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	モニタリング/監査	承認	
D2023008	東北大学病院	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	安全性情報等	承認	
D2023008	東北大学病院	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	治験に関する変更	承認	
S2017011	クリニベース	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	
S2020009	アッヴィ	骨髄線維症患者を対象にNavitoclaxとルキシリチニブの併用投与 とルキシ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）	終了報告	報告のみ	
S2020014	ファイザー	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	安全性情報等	承認	
S2020014	ファイザー	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	安全性情報等	承認	
S2020014	ファイザー	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	治験に関する変更	承認	
S2020014	ファイザー	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	治験に関する変更	承認	
S2020020	シミック	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	安全性情報等	承認	
S2020020	シミック	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	治験に関する変更	承認	
S2020020	シミック	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	治験に関する変更	承認	
S2021003	サノフィ	高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2021003	サノフィ	高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の場 合の理由等
S2021003	サノフィ	高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2021003	サノフィ	高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2021003	サノフィ	高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	
S2021003	サノフィ	高リスク群多発性骨髄腫を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	
S2021007	グラクソ・スミスクライン	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	安全性情報等	承認	
S2021007	グラクソ・スミスクライン	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	安全性情報等	承認	
S2021007	グラクソ・スミスクライン	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	治験に関する変更	承認	
S2021018	ファイザー	多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験	安全性情報等	承認	
S2021018	ファイザー	多発性骨髄腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験	治験に関する変更	承認	
S2022003	ヤンセン	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	安全性情報等	承認	
S2022005	アムジェン	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	安全性情報等	承認	
S2022005	アムジェン	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	安全性情報等	承認	

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の場 合の理由等
S2022008	ヤンセン	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投与製剤及びボマリドミドの併用(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, ボ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	安全性情報等	承認	
S2022012	アステラス	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	安全性情報等	承認	
S2022012	アステラス	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	安全性情報等	承認	
S2023002	ブリストル	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	安全性情報等	承認	
S2023002	ブリストル	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	安全性情報等	承認	
S2023002	ブリストル	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	安全性情報等	承認	
S2023002	ブリストル	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	治験に関する変更	承認	
S2023003	CSL	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	治験に関する変更	承認	
S2023004	バイエル	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	安全性情報等	承認	

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の場 合の理由等
S2023004	バイエル	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	安全性情報等	承認	
S2023004	バイエル	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	治験に関する変更	承認	
S2023005	ファイザー	多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2023007	アストラゼネカ	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	安全性情報等	承認	
S2023007	アストラゼネカ	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	治験に関する変更	承認	
S2023009	アストラゼネカ	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）	安全性情報等	承認	
S2023009	アストラゼネカ	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）	安全性情報等	承認	
S2023010	グラクソ・スミスクライン	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	安全性情報等	承認	
S2023010	グラクソ・スミスクライン	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	治験に関する変更	承認	
S2023012	パレクセル	多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報等	承認	
S2023012	パレクセル	多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	
S2023012	パレクセル	多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	
S2023012	パレクセル	多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験に関する変更	承認	
S2023013	アストラゼネカ	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベ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	安全性情報等	承認	
S2023013	アストラゼネカ	12歳～80歳の好酸球性食道炎被験者を対象としたテゼベ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	治験に関する変更	承認	

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の場 合の理由等
S2023014	ヤンセン	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	安全性情報等	承認	
S2023019	アムジェン	第Ib/II相試験	安全性情報等	承認	
S2023019	アムジェン	第Ib/II相試験	治験に関する変更	承認	
S2023020	ICON	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）	安全性情報等	承認	
S2023020	ICON	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）	治験に関する変更	承認	
S2023021	ファイザー	多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の 第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2023021	ファイザー	多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の 第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2023021	ファイザー	多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の 第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	
S2023021	ファイザー	多発性骨髄腫患者を対象としたエルナタマブ(PF-06863135)の 第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	
S2023022	ファイザー	APD334/PF-07915503の第II相試験	安全性情報等	承認	
S2023022	ファイザー	APD334/PF-07915503の第II相試験	安全性情報等	承認	
S2023022	ファイザー	APD334/PF-07915503の第II相試験	治験に関する変更	承認	
S2023022	ファイザー	APD334/PF-07915503の第II相試験	治験に関する変更	承認	
S2024001	MSD	CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2024001	MSD	CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2024001	MSD	CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2024001	MSD	CLL／SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の場合の理由等
S2024002	アストラゼネカ	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	重篤な有害事象等	承認	
S2024002	アストラゼネカ	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	安全性情報等	承認	
S2024002	アストラゼネカ	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	安全性情報等	承認	
S2024003	アッヴィ	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	安全性情報等	承認	
S2024003	アッヴィ	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	安全性情報等	承認	
S2024003	アッヴィ	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	治験に関する変更	承認	
S2024004	Bristol	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）	安全性情報等	承認	
S2024004	Bristol	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）	安全性情報等	承認	
S2024004	Bristol	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）	治験に関する変更	承認	
S2024005	サイネオス	活動性甲状腺眼症（TED）患者を対象としたbatoclimabの第III試験	安全性情報等	承認	
S2024006	小野薬品	第I相試験	終了報告	報告のみ	
S2024009	MSD	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	安全性情報等	承認	
S2024009	MSD	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	治験に関する変更	承認	

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の 場合の理由等
S2024010	MSD	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	安全性情報等	承認	
S2024010	MSD	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	治験に関する変更	承認	
S2024011	タイガライズ	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	安全性情報等	承認	
S2024012	パレクセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSULTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2024012	パレクセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSULTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	
S2024012	パレクセル	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたLINVOSULTAMABをエロツズマブ+ボマリドミド+デキサメタゾンの併用療法と比較した第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	
S2024013	アツヴィ	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	安全性情報等	承認	
S2024013	アツヴィ	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	安全性情報等	承認	
S2024015	サイネオス	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	安全性情報等	承認	

管理番号	依頼者名	課題名	審査事項	審査結果	「承認」以外の場 合の理由等
S2024016	アッヴィ	日本の中等症から重症の日本の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及び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	安全性情報等	承認	
S2024016	アッヴィ	日本の中等症から重症の日本の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及び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	安全性情報等	承認	
S2024016	アッヴィ	日本の中等症から重症の日本の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及び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	治験に関する変更	承認	
S2024017	グラクソ・スミスクライン	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	安全性情報等	承認	
S2024017	グラクソ・スミスクライン	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	治験に関する変更	承認	
S2024017	グラクソ・スミスクライン	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	その他の報告	報告のみ	
S2025001	アストラゼネカ	進行HER2発現胆道癌を対象にT-DXd+rilvegostomigと標準治療を比較する第III相試験	治験の実施の適否	承認	
S2025002	アステラス	HER2 陰性、クローデイン（CLDN）18.2 陽性及びプログラム細胞死リガンド 1（PD-L1）陽性の局所進行性切除不能又は転移性胃腺癌又は食道胃接合部腺癌の患者を対象とした、ゾルベツキシマブとペムブロリズマブ及び化学療法（CAPOX 又は mFOLFOX6）併用の一次治療における第 3 相二重盲検無作為化試験	治験の実施の適否	承認	

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2025-001 審議結果 : 承認	人工膝関節置換術におけるインサートの形状が下肢筋活動へ与える影響に関する研究 (medial stabilized インサートとcruciate retaining インサートでの変化について)
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2025-002 審議結果 : 継続審議	前立腺癌診断におけるMRI融合生検に関する臨床研究
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、情報公開文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2025-003 審議結果 : 承認	腹膜透析関連腹膜炎の起炎菌調査とリスク因子解析 -多施設共同 後ろ向き研究-
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2025-004 審議結果 : 継続審議	泌尿器科悪性腫瘍のがんゲノムエキスパートパネルの結果とその後の経過に関する後ろ向き研究
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。	
試験管理番号: IRB2025-005 審議結果 : 継続審議	急性大動脈解離primary entry閉鎖後の偽腔拡大危険因子に関する研究
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、情報公開文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2025-006 審議結果 : 承認	てんかんを伴う髄膜腫における、術後のてんかん改善予測因子に関する後方視的研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2025-007 審議結果 : 承認	Superior slow pathwayを含む8字型回路が機能する房室結節リエントリー性頻拍の多施設研究(第二期研究)
試験実施の妥当性について審議した。	

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

開催日時:2025/04/23 16:10 ～ 16:40

開催場所:群馬大学医学部大会議室(Web 会議システム利用)

出席委員名:近松 一朗(委員長)、和田 直樹(副委員長)、池田 佳生(副委員長)、澤村 守夫、宮下 章、御山 まゆみ、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

事務局:大山、久保田、齋藤

1.新規申請

1)受付番号 IRB2025-008 番(2025 年 3 月 31 日受領)

特定臨床研究【半月板縫合術における体外衝撃波療法併用による治癒促進効果の検討】

研究責任(代表)医師:整形外科 橋本章吾

橋本章吾責任医師から研究計画方法等について説明があった。保存的治療の患者を対象とした先行研究から、体外衝撃波療法 ESWT は半月板修復の効果が確認でき、ヒトへの応用が期待できる治療であることが示唆されたが、半月板断裂により半月板縫合術を行った患者に対し ESWT を行うことで、半月板治癒をより促進することができるかどうかはまだ不明であり、その治療効果を明らかにする。半月板断裂に対する縫合術後 ESWT 照射の治癒効果を検討し、ESWT 施行後 1 年での MRI での損傷部の所見をエンドポイントとして、ESWT 施行群の Sham 治療群に対する有効性を検討する。

1 号委員より、補償保険は本当に不要か、との質問があり、橋本医師より、整形外科領域で使用するエネルギー量では大きな副作用はなく、前回の研究の時も有害事象は何もなかったので不要と考えている、との回答があった。委員長より、脊椎の体外衝撃波研究では補償保険に加入したがエネルギー量は異なるのか、との質問があり、橋本医師より、エネルギー量は同じと思われるが脊椎の場合は神経の近くで手術で開放した状態で直接当てることを考えると危ないため補償保険に加入することは適切かと思われるが、今回は体表からのなので安全と考えている、との回答があった。

1 号委員より、説明文書の利益相反の記載で誤記がある、との指摘があり、橋本医師より、修正する、との回答があった。

1 号委員より、添付文書の相互作用の項にペースメーカーは誤作動を起こすことがあると記載されているが、除外基準になくても良いか、との質問があり、橋本医師より、修正する、との回答があった。

委員長より、Sham 群は低エネルギー量との事であるが治癒率に全く影響しないのか、との質問があり、橋本医師より、最小のエネルギー量で回数も少ないので一般的には効果があると言われてはいい。今回使用する機器は前回のもとは異なりプローブを変えることができないためこのような形にした、との回答があった。

委員長より、説明文書に使用する機器の写真などがある方が望ましい、との意見があった。

委員長より、対象者はすべて他院であり MRI も他院で実施するという理解で良いか、との質問があり、橋本医師より、そうである、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。

委員長より、術後の ESWT の実施時期が前回より 1 週間遅らせた理由は何か、との質問があり、橋本医師より、術後の創部があるので少し治癒が得られてから行うのがより安全と考えられることと、8 日目

に退院となるため自分が週に1回行うために1週間遅らせた、との回答があった。

委員長より、最大エネルギー量が前回の研究より増えている理由は何か、との質問があり、橋本医師より、あまり細かく設定できない機器であり一番近いエネルギー量を設定している。安全性は他の疾患で使用されていて問題となる有害事象は起きていないので、問題ないと考えている、との回答があった。

以上、審議の結果「説明文書の利益相反の項にある誤記を修正すること。添付文書の使用注意患者を参考に除外基準を再考すること。計画書の記載不備を修正すること。」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 IRB2024-087 番(2025 年 4 月 4 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】

研究責任(代表)医師:医学教育センター 葭田明弘

被験者募集チラシの変更

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)

2-3 定期報告

1) 受付番号 63 番(2025 年 4 月 8 日受領)

特定臨床研究【術中メチレンブルー染色による上皮小体機能亢進症の局在診断法】

研究責任(代表)医師:乳腺・内分泌外科 藤井孝明

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 1602 番(2025 年 4 月 2 日受領)

特定臨床研究【肺癰(難治性気胸や術後肺癰)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験】

研究責任(代表)医師:呼吸器外科 大瀧容一

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 IRB2024-087 番(2025 年 4 月 4 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】

研究責任(代表)医師:医学教育センター 葭田明弘

2025 年 3 月 28 日 委員長による簡便審査にて承認(CRB 指摘事項の修正)

以上