

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2回IRB  
 開催日時： 2025/05/28 15:00 ～ 15:50  
 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： 和田 直樹（委員長代行）、池田 佳生（副委員長）、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

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	
S2020010	アストラゼネカ	食道癌患者を対象としたDurvalumab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	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
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	
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	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	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	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	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	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	
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	治験に関する変更	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, グラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びグラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と, グラツムマブ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	安全性情報等	承認	
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, グラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びグラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と, グラツムマブ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	治験に関する変更	承認	
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, グラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びグラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と, グラツムマブ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	治験に関する変更	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	
S2022015	ゼリア新薬	小児機能性ディスぺ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	安全性情報等	承認	
S2022015	ゼリア新薬	小児機能性ディスぺ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	治験に関する変更	承認	
S2023002	プリストル	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	プリストル	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	プリストル	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	

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
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	
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ラナタマブ (PF-06863135) の第 III 相試験	安全性情報等	承認	
S2023005	ファイザー	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	安全性情報等	承認	
S2023005	ファイザー	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	安全性情報等	承認	
S2023005	ファイザー	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	治験に関する変更	承認	
S2023006	シミック	Efficacy and safety of gadopichlenol 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 gadopichlenol の有効性及び安全性を評価する第 III 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	

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
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	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	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	安全性情報等	承認	
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	
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	治験に関する変更	承認	
S2023016	三和化学	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	終了報告	報告のみ	
S2023019	アムジエン	第Ib/II相試験	安全性情報等	承認	
S2023019	アムジエン	第Ib/II相試験	安全性情報等	承認	
S2023019	アムジエン	第Ib/II相試験	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)	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)	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	

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
S2023021	ファイザー	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	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ラナタマブ(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ラナタマブ(PF-06863135)の第Ⅲ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	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	
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	
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	
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	
S2024004	Bristol	製品規格に適合しないIDECABTAGENE VICLEUCCEL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 VICLEUCCEL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	
S2024008	アストラゼネカ	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	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
S2024008	アストラゼネカ	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	治験に関する変更	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	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	
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	
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	
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	
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	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	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	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	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	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	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
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	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	
S2024014	グラクソ・スミスクライン	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	安全性情報等	承認	
S2024014	グラクソ・スミスクライン	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	治験に関する変更	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	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	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	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	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
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	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	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	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	
S2024018	パレクセル	重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験	安全性情報等	承認	
S2024018	パレクセル	重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験	治験に関する変更	承認	
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	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
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	治験に関する変更	承認	
S2025003	ブリistol	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験（EAP）	治験の実施の適否	承認	
S2025004	アムジェン	アムジェン株式会社の依頼による前立腺がん患者を対象としたAMG 509の第III相試験	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: IRB2025-018	JCOG1907 cStage I-III 胃癌におけるロボット支援下胃切除術の腹腔鏡下胃切除術に対する優越性を検証するランダム化比較試験
審議結果 : 継続審議	: Randomized controlled phase III trial to investigate superiority of robot-assisted gastrectomy over laparoscopic gastrectomy for clinical stage I-III Gastric Cancer patients 略称: MONA LISA study
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: IRB2025-019	上室頻拍症に対する心房エントレインメント成立の新しい判定方法の開発
審議結果 : 承認	
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2025-020	結節-心室間伝導路心室端の局在を推定する電気生理学的簡便法の開発
審議結果 : 承認	
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:2025/05/28 15:50 ~ 16:05

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:和田 直樹(委員長代行)、池田 佳生(副委員長)、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

事務局:大山、久保田、齋藤

## 1.新規申請

該当なし

## 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(2025年5月16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 $\beta$ 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

本研究で起きた“完全房室ブロック・第1報”について、小保方優研究代表医師より説明があった。2022/6/20 本試験に同意し、継続群に振り分けられた(ビソプロロールは 2.5mg/day 内服)。2023/3/17、1-2 か月前からふらつきがあったが、トイレにいこうとしたところ体動困難となり救急搬送された。診察時、心電図で完全房室ブロック、血液検査でカリウムが上昇していた。完全房室ブロックの診断で、同日、緊急で経皮的一時ペーシングを内経静脈から挿入した。ビソプロロールの影響を考慮し、同薬を中止。またカリウムが高めであったため、スピロラクソン、エンレストも中止になった。2023/3/22 カリウム値が低下しても、ペースメーカーを必要とする状態であるため、恒久的ペースメーカー(Micra)を留置した。2023/3/25 経過良好のため自宅退院した。完全房室ブロックをきたしており、ビソプロロール( $\beta$ 遮断薬)による陰性変時作用の影響が考えられ、研究と因果関係ありと判断した。一方で、 $\beta$ 遮断薬は発作性心房細動に対する徐伯化のために継続しており、投薬自体は問題なかったと考えている。

副委員長より、プロトコール上は継続群であっても必要があれば中止しても良いのか、との質問があり、小保方医師より、そうである、との回答があった。副委員長より、この患者は必要があって継続していたということか、との質問があり、小保方医師より、ビソプロロールによる房室ブロックの発症は予測できなかった、との回答があった。副委員長より、いつから完全房室ブロックになっていたと考えられるか、との質問があり、小保方医師より、症状が悪化している3月17日あたりと考えられる、との回答があった。

以上、審議の結果、研究の継続について問題ないとして承認された。

なお、和田委員は本研究の分担医師であるため退席し、審議・採決には参加しなかった。

## 2-2 変更申請等

### 1) 受付番号 63 番(2025 年 4 月 7 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 尾林紗弥香

研究計画書の変更(代表者、責任医師、分担医師)、説明同意文書及び同意書の変更、実施計画変更、実施計画軽微変更、分担医師リスト変更、利益相反管理基準変更(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) 受付番号 IRB2022-081 番(2025 年 5 月 8 日受領)

#### 特定臨床研究【Purastat を用いた潰瘍性大腸炎の新規治療法の検討:単施設前向き介入研究

A novel treatment for ulcerative colitis with purastat: A single-center prospective interventional study】

研究責任(代表)医師:消化器・肝臓内科 糸井祐貴

研究計画書の変更(責任医師、分担医師、研究内容)、説明文書及び同意書の変更、実施計画変更、実施計画軽微変更、分担医師リスト変更、利益相反管理基準変更(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)

### 3) 受付番号 IRB2024-087 番(2025 年 4 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】

研究責任(代表)医師:医学教育センター 葭田明弘

研究計画書変更(記載整備)、説明同意文書変更

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 2019-077 番(2025 年 5 月 8 日受領)

#### 特定臨床研究【全身性強皮症患者における胃排出評価と胃排出低下例の臨床的特徴に関する検討】

研究責任(代表)医師:消化器・肝臓内科 栗林志行

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 IRB2024-067 番(2025 年 4 月 30 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

不適合報告

2) 受付番号 IRB2025-008 番

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

2025年5月14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