

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3回IRB
 開催日時： 2025/06/25 15:00 ～ 15:55
 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（副委員長）、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	

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	治験に関する変更	承認	
D2023008	大分大学医学部附属病院	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	モニタリング/監査	承認	
S2020002	グラクソ・スミスクライン	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	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	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	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	
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
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	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	開発の中止等の報告	報告のみ	
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	
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	
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	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
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	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	
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	

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
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	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	
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	
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	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	

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	
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	
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	
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	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	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	
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	ブリストル	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	

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
S2024004	ブリストル	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	ブリストル	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	
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	終了報告	報告のみ	
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	重篤な有害事象等	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	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	
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	
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+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	安全性情報等	承認	
S2024013	アッヴィ	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	アッヴィ	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	治験に関する変更	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	
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	
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	
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	重篤な有害事象等	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、安全性及び耐容性を評価する第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	
S2025002	アステラス	HER2 陰性、クローディン（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	治験に関する変更	承認	
S2025003	ブリストル	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）	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
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	安全性情報等	承認	
S2025005	グラクソ・スミスクライン	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による未切除の局所進行頭頸部扁平上皮癌患者を対象としたGSK4057190A(Dostarlimab)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: IRB2025-021

審議結果 : 承認

高齢者ドライバーの認知機能と危険運転挙動に関するテレマティクス技術を用いた前向き観察研究

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:2025/06/25 15:55 ～ 16:00

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

該当なし

2-2 変更申請等

該当なし

2-3 定期報告

1) 受付番号 1030 番(2025 年 5 月 28 日受領)

特定臨床研究【運動器・脊髄疾患に対する経頭蓋直流電気刺激法の有用性】

統括管理者:整形外科 設楽 仁

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

該当なし

以上