

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

会議名： 2025年第4回IRB
 開催日時： 2025/07/23 15:00 ～ 16:30
 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）、岩瀬 明（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

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 重篤な有害事象報告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	診療科名	責任医師	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	呼吸器・アレルギー内科	三浦 陽介	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	呼吸器・アレルギー内科	三浦 陽介	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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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	呼吸器・アレルギー内 科	三浦 陽介	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	皮膚科	茂木 精一郎	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	
D2022006	皮膚科	茂木 精一郎	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	皮膚科	茂木 精一郎	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	重篤な有害事象 等	承認	
D2023008	皮膚科	茂木 精一郎	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	重篤な有害事象 等	承認	
D2023008	皮膚科	茂木 精一郎	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	モニタリング/監査	承認	
D2023008	皮膚科	茂木 精一郎	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	モニタリング/監査	承認	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2018003	血液内科	半田 寛	アッヴィ	多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラスの第Ⅲ相試験②	終了報告	報告のみ	
S2020002	消化器・肝臓内科	山崎 勇一	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	
S2020002	消化器・肝臓内科	山崎 勇一	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	治験に関する変更	承認	
S2020014	小児科	石毛 崇	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	小児科	石毛 崇	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	小児科	石毛 崇	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	小児科	石毛 崇	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	
S2020015	小児科	石毛 崇	ヤンセン	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	終了報告	報告のみ	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2020020	小児科	石毛 崇	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	小児科	石毛 崇	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	小児科	石毛 崇	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	血液内科	半田 寛	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	
S2021015	消化器・肝臓内科	浦岡 俊夫	ブリistol	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	治験に関する変更	承認	
S2021018	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	皮膚科	安田 正人	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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2022005	皮膚科	安田 正人	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	
S2022008	血液内科	半田 寛	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	泌尿器科	鈴木 和浩	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	治験に関する変更	承認	
S2023002	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	
S2023005	血液内科	半田 寛	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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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	血液内科	半田 寛	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	
S2023006	放射線診断核医学科	対馬 義人	シミック	Efficacy and safety of gadopiclesol 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gadopiclesolの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験	終了報告	報告のみ	
S2023009	産科婦人科	平川 隆史	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	産科婦人科	平川 隆史	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	皮膚科	茂木 精一郎	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	皮膚科	茂木 精一郎	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	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2023013	消化器・肝臓内科	浦岡 俊夫	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	安全性情報等	承認	
S2023014	皮膚科	安田 正人	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	皮膚科	安田 正人	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	消化管外科	佐伯 浩司	アムジェン	第Ib/II相試験	安全性情報等	承認	
S2023019	消化管外科	佐伯 浩司	アムジェン	第Ib/II相試験	安全性情報等	承認	
S2023020	血液内科	半田 寛	ICON	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce 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	血液内科	半田 寛	ICON	Expanded Access Study for the Treatment of Patients with Commercially Out-of-Specification Axicabtagene Ciloleuce 製品規格外Axicabtagene Ciloleuce 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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2023020	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	
S2023021	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	
S2023021	血液内科	半田 寛	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	
S2023022	小児科	石毛 崇	ファイザー	APD334/PF-07915503の第II相試験	安全性情報等	承認	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2023022	小児科	石毛 崇	ファイザー	APD334/PF-07915503の第II相試験	安全性情報等	承認	
S2024001	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	泌尿器科	鈴木 和浩	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	泌尿器科	鈴木 和浩	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	泌尿器科	鈴木 和浩	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	泌尿器科	鈴木 和浩	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	血液内科	半田 寛	アツヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigの第III相試験	安全性情報等	承認	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2024003	血液内科	半田 寛	アヅヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamig の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2024003	血液内科	半田 寛	アヅヴィ	再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamig の第Ⅲ相試験	治験に関する変 更	承認	
S2024004	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	
S2024008	循環器内科	小保方 優	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	消化器・肝臓内科	浦岡 俊夫	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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2024009	消化器・肝臓内科	浦岡 俊夫	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	消化器・肝臓内科	浦岡 俊夫	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	消化器・肝臓内科	浦岡 俊夫	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	消化器・肝臓内科	浦岡 俊夫	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	消化器・肝臓内科	浦岡 俊夫	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	腫瘍内科	高張 大亮	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	血液内科	半田 寛	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LIVOSELTAMAB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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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	血液内科	半田 寛	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	
S2024012	血液内科	半田 寛	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	治験に関する変更	承認	
S2024012	血液内科	半田 寛	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	治験に関する変更	承認	
S2024013	小児科	石毛 崇	アヅヴィ	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	小児科	石毛 崇	アヅヴィ	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	消化管外科	佐伯 浩司	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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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	消化管外科	佐伯 浩司	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	消化管外科	佐伯 浩司	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	消化管外科	佐伯 浩司	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	
S2024016	皮膚科	茂木 精一郎	アヅヴィ	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	皮膚科	茂木 精一郎	アヅヴィ	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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2024017	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	血液内科	半田 寛	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	
S2025001	腫瘍内科	高張 大亮	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	
S2025001	腫瘍内科	高張 大亮	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	
S2025001	腫瘍内科	高張 大亮	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	
S2025001	腫瘍内科	高張 大亮	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	

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

管理番号	診療科名	責任医師	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
S2025002	腫瘍内科	高張 大亮	アステラス	HER2 陰性, クローニン (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, ソルベツキシマブとペムプ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	血液内科	半田 寛	ブリistol	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL 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	
S2025003	血液内科	半田 寛	ブリistol	製品規格に適合しない LISOCABTAGENE MARALEUCEL 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	
S2025004	泌尿器科	鈴木 和浩	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	
S2025004	泌尿器科	鈴木 和浩	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	
S2025006	内分泌糖尿病内科	松本 俊一	サノフィ	ステージ 2 の 1 型糖尿病の日本人小児及び成人 (8~34 歳) 患者の治療における teplizumab の有効性及び安全性: 多施設共同、ランダム化、非盲検、比較試験	治験の実施の適否	承認	
S2025007	泌尿器科	鈴木 和浩	アストラゼネカ	アンドロゲン除去療法を併用した放射線療法を受ける BRCAm 限局性高リスク前立腺癌患者を対象とした、アジュバント療法としての saruparib (AZD5305) のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第 III 相試験 (EvoPAR-Prostate02)	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: IRB2025-032 審議結果 : 継続審議	当院における前立腺神経内分泌癌に対するCE療法に関する臨床研究
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: IRB2025-033 審議結果 : 継続審議	群馬大学泌尿器科における前立腺癌に対する監視療法の観察研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・情報公開文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

開催日時:2025/07/23 16:30 ～ 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)、岩瀬 明(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

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

1) 受付番号 63 番(2025 年 6 月 20 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】

統括管理者:乳腺内分泌外科 尾林紗弥香

モニタリング手順書変更

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) 受付番号 1602 番(2025 年 6 月 23 日受領)

特定臨床研究【肺癆(難治性気胸や術後肺癆)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】

統括管理者:呼吸器外科 中澤世識

研究計画書の変更(責任医師、代表者、分担医師、記載整備、誤記修正)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、実施計画軽微変更、モニタリングに関する手順書変更、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 IRB2022-081 番(2025 年 6 月 19 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】

統括管理者:消化器・肝臓内科 糸井祐貴
モニタリング手順書変更
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)

4) 受付番号 IRB2024-049 番(2025年7月11日受領)

特定臨床研究【局所進行子宮頸部腺癌に対する炭素イオン線治療とペムブロリズマブの同時併用療法(BROTHER試験)

Pembrolizumab concurrent with and following carbon-ion radiotherapy for locally advanced cervical adenocarcinoma】

統括管理者:放射線治療科 大野達也

研究計画書の変更(症例数、研究スケジュール、検査項目、実施体制、記載整備)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、実施計画軽微変更、実施計画届出外変更、キイトルーダ添付文書変更、効果安全性評価委員会の審議に関する手順書変更、モニタリングの実施に関する手順書変更、監査の実施に関する手順書作成、利益相反管理計画(様式E)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)

5) 受付番号 IRB2025-008 番(2025年7月9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】

統括管理者:整形外科 橋本章吾

研究計画書の変更(検査項目、記載整備)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、利益相反管理基準(様式A)変更、利益相反管理計画(様式E)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

該当なし

3.報告事項

1) 受付番号 IRB2024-067 番(2025年6月13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】

統括管理者:整形外科 筑田博隆

不適合報告(プロトコル逸脱)

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】

統括管理者:整形外科 橋本章吾

2025年6月26日 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