

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年度第5回IRB
開催日時： 2025/08/27 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： 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、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)	治験に関する変更	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)	継続審査	承認	

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
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	
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	安全性情報等	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	
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	
S2020010	消化管外科	佐伯 浩司	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	

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
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	
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	

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
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	
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	
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	治験に関する変更	承認	
S2021007	血液内科	半田 寛	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	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	
S2022003	小児科	石毛 崇	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	

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	
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	
S2022015	小児科	石毛 崇	ゼリア新薬	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	安全性情報等	承認	
S2023002	血液内科	半田 寛	Bristol	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	

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
S2023002	血液内科	半田 寛	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	
S2023004	眼科	秋山 英雄	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	終了報告	報告のみ	
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	
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	
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	
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	治験に関する変更	承認	

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
S2023007	皮膚科	茂木 精一郎	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	
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)	重篤な有害事象等	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	
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	重篤な有害事象等	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	
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	

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
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	アムジエン	第Ib/II相試験	安全性情報等	承認	
S2023019	消化管外科	佐伯 浩司	アムジエン	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 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	

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
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	
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	
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	
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	
S2023022	小児科	石毛 崇	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	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	

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
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	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	重篤な有害事象等	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	
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	

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
S2024004	血液内科	半田 寛	ブリストル	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	血液内科	半田 寛	ブリストル	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	血液内科	半田 寛	ブリストル	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）	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	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	安全性情報等	承認	

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
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	
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	安全性情報等	承認	
S2024013	小児科	石毛 崇	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	小児科	石毛 崇	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	

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
S2024013	小児科	石毛 崇	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	
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	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	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	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
S2024016	皮膚科	茂木 精一郎	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	皮膚科	茂木 精一郎	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	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	
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	

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	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	
S2025003	血液内科	半田 寛	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）	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 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	
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	

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
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	
S2025005	耳鼻咽喉科	近松 一郎	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	安全性情報等	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)	治験に関する変更	承認	
S2025008	皮膚科	茂木 精一郎	ノバルティスファーマ	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん 皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736 の第Ⅱ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: IRB2025-043	当院ICUにおける災害時の組織的脆弱性の可視化を目的とした後方視研究
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:2025/08/27 15:50 ～ 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: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、川住 岳央、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

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 IRB2020-097 番(2025 年 7 月 23 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 β 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】

統括管理者:循環器内科 小保方 優

研究計画書の変更(介入期間後の対応、残余検体保存を任意項目に変更、臨床研究法改正に伴う変更、記載整備)、実施計画変更、実施計画別紙変更、利益相反管理計画(様式 E)変更(順天堂大学)

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 IRB2020-097 番(2025 年 7 月 4 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 β 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】

統括管理者:循環器内科 小保方 優

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 IRB2021-006 番(2025 年 8 月 7 日受領)

特定臨床研究【胃癌および食道胃接合部癌に対する ICG 蛍光ナビゲーション併用腹腔鏡下手術の有用性に関する研究】

統括管理者:消化管外科 佐野 彰彦

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 8 月 7 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

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 IRB2020-097 番(2025 年 8 月 6 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 β 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】

統括管理者:循環器内科 小保方 優

不適合報告(研究計画書不遵守)

2) 受付番号 IRB2024-049 番(2025 年 8 月 13 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:重粒子線医学研究センター 大野 達也

不適合報告(研究計画書逸脱(中止基準))

以上