

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6回IRB
開催日時： 2025/09/24 15:00 ～ 16:20
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、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	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	安全性情報等	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	モニタリング/監査	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
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	モニタリング/監査	承認	
S2017011	クリニクス	非小細胞肺癌を対象としたMEDI4736の第Ⅲ相試験	終了報告	—	
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	
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	

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
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	
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	
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	

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
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	
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	重篤な有害事象等	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ナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ 相試験	治験に関する変更	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	

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
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	
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	

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	治験に関する変更	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	
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	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	

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
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	
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	
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	

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	
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Etentamig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Etentamig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	

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	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	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	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	

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
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	

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LINVOS-ELTAMAB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LINVOS-ELTAMAB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	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	

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	
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	

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
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	
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	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	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
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, ソ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	
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	
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	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
S2025006	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	終了報告	—	
S2025009	LTT	株式会社LTTバイオフーマの依頼による化学療法誘発性末梢神経障害に対するPC-SODの第Ⅲ相試験	治験の実施の適否	承認	
S2025010	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全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を対象としたGSK1550188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: IRB2025-044 審議結果 : 継続審議	頭頸部腺様嚢胞癌に対する重粒子線治療時の選択的照射野拡大における前向き研究(群馬大学重粒子線治療頭頸部腫瘍専門部会:GUNMA 2401)
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: IRB2025-045 審議結果 : 承認	薬剤溶出性ステント留置後における抗血小板剤使用期間・使用薬剤に関する比較研究
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2025-046 審議結果 : 承認	経食道心エコー図検査におけるプロポフォール、ミダゾラムを用いた鎮静に関する安全性の検証
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2025-047 審議結果 : 承認	副腎腫瘍に対する治療に関しての検討
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2025-048 審議結果 : 承認	臨床実習前OSCE(救急領域)に関連した医学教育プログラムの有効性の検討
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: 2025/09/24 16:20 ～ 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、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 IRB2025-049 番(2025 年9月 2 日受領)

特定臨床研究【下顎歯肉癌(下顎骨中心性癌含む) 検出におけるフルシクロビン PET/CT の応用】

統括管理者: 歯科口腔・顎顔面外科 金舞

金舞統括管理者より申請内容について説明があった。下顎歯肉癌(下顎骨中心性癌含む)を対象に、フルシクロビン PET を用いた画像検査を行い、FDG-PET/CT 画像との集積範囲を比較することを目的としている。最終的に、摘出した病理標本における腫瘍範囲と画像の腫瘍範囲との相関について評価する。FDG-PET では下顎歯肉癌(下顎骨中心性癌含む)は、解剖学的な背景から、歯周病など慢性炎症が存在するため、腫瘍辺縁や腫瘍の進展範囲の評価に限界がある。フルシクロビン PET は、非天然型アミノ酸を骨格とした放射性医薬品で、アミノ酸トランスポーターLAT1 や ASCT2 を介しての集積機序を有するため、下顎歯肉癌もアミノ酸トランスポーターLAT1 が発現しており、下顎骨の慢性炎症の影響を受けない腫瘍特異性の高い画像診断を確定できるものとする。

1 号委員より、研究の位置づけは探索的なものか、との質問があり、金医師より、そうである、との回答があった。1 号委員より、FDG-PET は同意を得てから実施するのか、との質問があり、金医師より、通常診療で FDG-PET は実施しており、同意取得はその後を予定している、との回答があった。1 号委員より、FDG-PET がフルシクロビン PET 撮影に影響しないのか、との質問があり、金医師より、半減期が短いので特に影響しない、との回答があった。委員長より、同日に撮影するのか、との質問があり、金医師より、翌日以降である、との回答があった。

委員長より、対象は扁平上皮癌で全て LAT1 が発現しているのか、との質問があり、金医師より、分化度に応じて発現量は異なるが発現している、との回答があった。

委員長より、技術専門員評価書について説明があった。造影 MRI との比較について金医師より、フルシクロビン PET の口腔がんへの集積について不明な点が多いので、今回は腫瘍への集積の有無に焦点をあてて FDG とフルシクロビンの代謝画像同士の比

較をみたい、との回答があった。今後、集積が病理組織との妥当性が判断された場合 MRI との比較も考えていきたい、との回答があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

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 1395 番(2025 年 7 月 23 日受領)

非特定臨床研究【切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験】

統括管理者:腫瘍放射線学 大野達也

総括報告書、総括報告書の概要(終了届書)

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 IRB2020-027 番(2025 年 9 月 3 日受領)

特定臨床研究【体外衝撃波による手術後の腱板修復促進に関する研究】

統括管理者:整形外科 設楽仁

研究計画書変更(実施体制、臨床研究法に伴う記載整備)、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)、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)

3) 受付番号 IRB2024-067 番(2025 年 8 月 29 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

総括報告書、総括報告書の概要(終了届書)

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 1395 番(2025 年 7 月 23 日受領)

非特定臨床研究【切除不能、局所療法不適の肝細胞癌に対する重粒子線治療の多施設共同臨床試験】

統括管理者:腫瘍放射線学 大野達也

終了通知書

4) 受付番号 IRB2024-067 番(2025 年 8 月 29 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

終了通知書

以上