

## 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8回IRB
開催日時：	2025/11/26 15:00 ~ 16:30
開催場所：	群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター(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
審査事項	
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
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	モニタリング/監査	承認	
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	治験に関する変更	承認	
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	

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	
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	
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	
S2020013	バイエル	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	安全性情報等	承認	
S2020013	バイエル	バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験	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	
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	
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	治験に関する変更	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・スミスクリーン	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	
S2021007	グラクソ・スミスクリーン	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	
S2021007	グラクソ・スミスクリーン	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	
S2021007	グラクソ・スミスクリーン	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	
S2021007	グラクソ・スミスクリーン	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	
S2021007	グラクソ・スミスクリーン	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	
S2021007	グラクソ・スミスクリーン	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	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
S2021018	ファイザー	多発性骨髓腫患者を対象としたElranatamab(PF-06863135)の第3相試験	重篤な有害事象等	承認	
S2021018	ファイザー	多発性骨髓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	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	
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	
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髓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髓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髓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	プリストル	新たに診断された多発性骨髓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	安全性情報等	承認	
S2023005	ファイザー	多発性骨髓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	多発性骨髓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	多発性骨髓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	多発性骨髓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	
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ルマブの第3相試験	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	
S2023012	パレクセル	多発性骨髓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	多発性骨髓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	多発性骨髓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	
S2023013	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	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
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	
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	多発性骨髓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	多発性骨髓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	
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	
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	アップル	再発又は難治性多発性骨髓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	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	プリストル	製品規格に適合しないIDECACTAGENE 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	プリストル	製品規格に適合しないIDECACTAGENE 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	プリストル	製品規格に適合しないIDECACTAGENE 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	
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	
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	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hn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hn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	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	
S2024013	アップヴィ	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	アップヴィ	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	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
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	
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	安全性情報等	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	
S2025002	アステラス	A Phase 3, Double-blind, Randomized Study of Zolbetuximab in Combination with Pembrolizumab and Chemotherapy (CAPOX or mFOLFOX6) in First-line Treatment of Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastric or Gastroesophageal Junction Adenocarcinoma in Participants Whose Tumors are HER2-negative, Claudin (CLDN) 18.2-positive and Programmed Death-ligand 1 (PD-L1)-positive 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 相二重盲検無作為試験	治験に関する変更	承認	
S2025003	プリストル	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	プリストル	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	プリストル	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	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	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	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	治験に関する変更	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	
S2025007	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vant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)	安全性情報等	承認	
S2025008	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	安全性情報等	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	安全性情報等	承認	
S2025011	キッセイ	KPS-0373の脊髄小脳変性症患者を対象とした第III相検証試験3	治験に関する変更	承認	
S2025012	小野薬品	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2025012	小野薬品	ステロイド抵抗性天疱瘡を対象としたONO-4059の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2025013	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービスズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第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: IRB2025-070 審議結果 : 繙続審議	心不全患者のポリファーマシーをターゲットにした治療戦略の確立を目的とする研究開発 Polypharmacy Evaluation for improving adherence, Regimen Simplification, Enhancement and Utilization of Standard therapy in Heart Failure (PERSEUS-HF)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・同意説明文書及び患者説明資料の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2025-071 審議結果 : 承認	アイスマッサージによる口腔内刺激時間と脳の嚥下関連領域への賦活効果の検証
試験実施の妥当性について審議した。	
試験管理番号: IRB2025-072 審議結果 : 繙続審議	大腿骨近位部骨折術後のリハビリテーションにおけるベルト電極式骨格筋電気刺激の有効性の検討:パイロット無作為化比較試験
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・研究計画書及び申請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:2025/11/26 16:30 ~ 16:50

開催場所:群馬大学医学部附属病院 先端医療開発センター(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.新規審査

### 1) 受付番号 2025-073 番(2025年10月28日受領)

**非特定臨床研究【低体重の左室駆出率の保たれた心不全患者に対する SGLT2 阻害薬投与の筋肉量への影響】**

**Preservation of Skeletal Muscle Mass with SGLT2 inhibitors under Nutritional Assessment and/or Intervention in Underweight HFrEF: The PRESERVE-HF trial】**

統括管理者:循環器内科 小保方優

鏡和樹分担医師より申請内容について説明があった。欧米の HFrEF 患者は 8 割が肥満であるのに対し、本邦の HFrEF 患者は肥満が少なく、低体重を合併していることが多い。HFrEF 患者におけるSGLT2 阻害薬の投与は class I で推奨されているが、SGLT2 阻害薬は 1 日 300kcal 程度の尿糖排泄をもたらすため、日本では低体重の HFrEF 患者への処方が躊躇されている可能性がある。本研究では、BMI 22kg/m<sup>2</sup> 未満の HFrEF 患者に対し、SGLT2 阻害薬投与後の体組成計で評価した骨格筋係数に与える影響をランダム化比較試験で検証する。

委員長より、技術専門員の評価書の記載内容について質問があり、鏡医師より、技術専門員の指摘に合わせて計画書等の修正をする。また、体組成の計測にあたり食後 3 時間以上空けることや尿の影響を考慮して排尿してから測定することを追記する、との回答があった。

以上、審議の結果、「技術専門員の指摘事項を修正すること。」とし継続とした。確認は委員長による簡便審査とする。(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 2023-022 番(2025年11月7日受領)

**特定臨床研究【切除可能境界または切除不能局所進行肺癌に対する化学療法併用重粒子線治療後の外科的切除の安全性と効果検証のための第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験】**

統括管理者:肝胆膵外科 調憲

研究計画書の変更(分担医師)、説明文書及び同意文書の変更、研究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)

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 IRB2020-027 番(2025 年 11 月 4 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

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 IRB2020-042 番(2025 年 11 月 11 日受領)

**特定臨床研究【自転車エルゴメーター運動負荷を使った右心カテーテルによる心不全患者・肺高血圧患者の早期診断】**

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)

### 3) 受付番号 IRB2023-022 番(2025 年 11 月 7 日受領)

**特定臨床研究【切除可能境界または切除不能局所進行膵癌に対する化学療法併用重粒子線治療後の外科的切除の安全性と効果検証のための第Ⅰ／Ⅱ相臨床試験】**

統括管理者:肝胆膵外科 調憲

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 IRB2022-013 番(2025 年 10 月 27 日受領)

**特定臨床研究【卵巣子宮内膜症性嚢胞手術における吸収性局所止血材(商品名 ピュアスタッフ)投与の有効性の検討】**

統括管理者:産科婦人科 岩瀬明

不適合報告(研究計画書不遵守)

### 2) 受付番号 IRB2024-034 番(2025 年 10 月 31 日受領)

**特定臨床研究【月経前症候群に対するエサキセレノンの安全性および有効性の探索的検討】**

統括管理者:産科婦人科 岩瀬明

2025 年 10 月 31 日 簡便審査にて承認

説明文書及び同意文書の変更(記載整備)、研究分担医師リスト(他施設)、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(他施設)

以上