

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9回IRB
 開催日時： 2025/12/24 15:00 ～ 16:35
 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
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	
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	

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	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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	安全性情報等	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	
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	
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	

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	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	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	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	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	
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	
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	

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	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	
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	
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	
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	アムジエン	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	アムジエン	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	アムジエン	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	
S2022005	アムジエン	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	

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	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, グラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びグラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と, グラツムマブ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	治験に関する変更	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髄腫患者を対象として talquetamab SC投与製剤, グラツムマブSC投与製剤及びポマリドミドの併用(Tal-DP)又はtalquetamab SC投与製剤及びグラツムマブSC投与製剤の併用(Tal-D)と, グラツムマブ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	治験に関する変更	承認	
S2022015	ゼリア新薬	小児機能性ディスぺ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	終了報告	報告のみ	
S2023002	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	
S2023002	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	

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	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
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	
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	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	
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)	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	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	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
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	
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ベ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	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	安全性情報等	承認	
S2023019	アムジエン	第Ib/II相試験	安全性情報等	承認	
S2023019	アムジエン	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	

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	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	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	
S2024001	MSD	CLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第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	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	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	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	
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	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	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	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	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	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	
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	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	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
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	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	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	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	継続審査	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	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	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	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	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	

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	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
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	開発の中止等の報告	報告のみ	
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	
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	
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	アムジエン	アムジエ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	アムジエン	アムジエ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	

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	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
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)	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	
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	治験に関する変更	承認	
S2025013	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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	安全性情報等	承認	
S2025013	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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	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	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
S2025013	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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	安全性情報等	承認	
S2025013	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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	安全性情報等	承認	
S2025013	IQVIA	(治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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	治験に関する変更	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: IRB2025-090 審議結果 : 継続審議	ストリートダンサーにおける4週間のグルコサミンサプリメント摂取による尿中軟骨破壊マーカーへの影響(二重盲検無作為化並行群間比較試験)
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・研究計画書及び同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2025-091 審議結果 : 継続審議	同種赤血球製剤の有効期限延長に伴う医学的、経済的影響に関する研究
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:2025/12/24 16:35 ~ 16:45

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

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 2024-087 番(2025 年 11 月 11 日受領)

特定臨床研究【水溶性液状こんにゃくの血糖および血中脂質への影響の解析】

統括管理者:医学教育開発学講座 葭田明弘

研究計画書の変更(解析評価内容変更、記載整備)

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2) 受付番号 2025-073 番(2025 年 12 月 5 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 HFpEF: The PRESERVE-HF trial】

統括管理者:循環器内科 小保方優

研究計画書の変更(除外基準、観察項目)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更

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 IRB2020-028 番(2025 年 11 月 7 日受領)

特定臨床研究【肩関節拘縮における関節鏡視下関節授動術の治療成績に影響する因子に関する研究】

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 IRB2024-034 番(2025 年 12 月 2 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
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 IRB2025-073 番(2025年12月1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 HFpEF: The PRESERVE-HF trial】

統括管理者:循環器内科 小保方優

2025年12月3日 委員長による簡便審査にて承認(CRB指摘事項の修正報告)

以上