

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： 2026/02/25IRB  
 開催日時： 2026/02/25 15:00 ~ 16:00  
 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、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	
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	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	
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	
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	重篤な有害事象等	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	
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	
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	

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
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	
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	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	
S2022012	アステラス	エンガ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	エンガ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	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	
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	治験に関する変更	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	
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	

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	
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	
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	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	安全性情報等	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	
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	
S2023021	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	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	
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	
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	

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	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	
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	
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	
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＋デキサメタソ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	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	
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	治験に関する変更	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	継続審査	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
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	
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, 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	安全性情報等	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, 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	安全性情報等	承認	
S2025003	Bristol	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	Bristol	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	
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	

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	
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)	治験に関する変更	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	
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	
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	
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	
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	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	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	
S2025014	アヅィ	A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のフルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫の日本人患者を対象とした、ベネトクラクス単剤療法の第II相試験	安全性情報等	承認	
S2025015	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による血友病患者を対象としたNXT007 (RO7589655) の第III相試験	安全性情報等	承認	
S2025015	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による血友病患者を対象としたNXT007 (RO7589655) 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
S2025015	中外製薬	中外製薬株式会社の依頼による血友病患者を対象としたNXT007（RO7589655）の第III相試験	その他の報告	報告のみ	
S2025016	サノフィ	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	治験の実施の適否	承認	
S2025017	サノフィ	サノフィ株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	治験の実施の適否	承認	
S2025018	サノフィ	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解導入試験	治験の実施の適否	承認	
S2025019	サノフィ	サノフィ株式会社によるクローン病患者を対象にしたDuvakitugの第3相寛解維持試験	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: IRB2025-112 審議結果 : 継続審議	群馬大学医学部附属病院における泌尿器がん患者の終末期症状と局所治療の有無の関連を調査する既存情報を用いた研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・研究計画書及び情報公開文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2025-113 審議結果 : 継続審議	M2BP糖鎖分画を用いた肝細胞癌切除症例における血清バイオマーカーと再発・予後との関連解析:多施設共同後ろ向き研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・研究計画書及び情報公開文書の記載を改めること。長期保管検体の保管状態について確認すること。	

# 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:2026/2/25 16:00～ 16:10

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、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 1030 番(2026 年 2 月 5 日受領)

**特定臨床研究【運動器・脊髄疾患に対する経頭蓋直流電気刺激法の有用性】**

統括管理者:整形外科 設楽仁

研究計画書の変更(期間延長、法改正に伴う変更)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、研究分担医師リスト変更、効果安全性評価委員会手順書作成、モニタリングに関する手順書変更以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2) 受付番号 2022-033 番(2026 年 1 月 5 日受領)

**特定臨床研究【連続せん断波エラストグラフィを用いた骨格筋の筋弾性計測に関する研究】**

統括管理者:整形外科 設楽仁

研究計画書の変更(期間延長、分担医師、記載整備)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、研究分担医師リスト変更、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、モニタリングに関する手順書変更

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

3) 受付番号 2024-050 番(2026 年 2 月 13 日受領)

**特定臨床研究【不顕性誤嚥の検出における唾液腺シンチグラフィの応用  
～検証試験の実施を前提とした誤嚥が考えられる症例での調査～】**

統括管理者:放射線部 平澤裕美

研究計画書の変更(期間延長、分担医師追加、法改正に伴う変更)、説明文書及び同意書の変更、実施計画変更、研究分担医師リスト変更、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、モニタリングに関する手順書変更

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 IRB2022-033 番(2026年2月16日受領)

特定臨床研究【連続せん断波エラストグラフィを用いた骨格筋の筋弾性計測に関する研究】

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)

3.報告事項

1) 受付番号 2024-049 番(2026年1月19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プロリズマブの同時併用療法(Pembrolizumab concurrent with and following carbon-ion radiotherapy for locally advanced cervical adenocarcinoma: BROTHER Study)】

統括管理者:腫瘍放射線学 大野達也

不適合報告

2) 受付番号 AP2025-001 番(2025年12月23日受領)

予定研究名称【真珠腫性中耳炎および慢性中耳炎に対する乳突削開術後の乳突腔における、副鼻腔用ステロイド徐放性ステント(PROPEL™)留置の有効性と安全性に関する検討 -ヒストリカルコントロールを用いた比較試験-】

確認依頼者:耳鼻咽喉科 茂木雅臣

適応外使用該当性確認依頼

以上