

## 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11回IRB  
 開催日時： 2026/03/25 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、武藤 茂美、黒澤 栄子、齋藤 知恵美

<b>審査事項</b> 治験の実施の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急回避の逸脱 継続審査 モニタリング/監査 重大な逸脱 終了報告 開発の中止等の報告 その他の報告	<b>議論の概要</b> 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。 安全性情報等について治験継続の妥当性を審議した。 変更申請の内容について治験継続の妥当性を審議した。 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。 治験継続の妥当性を審議した。 モニタリング・監査の適切性について審議した。 報告内容が説明され、再発防止策等の妥当性を審議した。 報告のみ 報告のみ 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	終了報告	報告のみ	
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	治験に関する変更	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	治験に関する変更	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	継続審査	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	

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
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	継続審査	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	
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	継続審査	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	
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	
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	継続審査	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	
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	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	継続審査	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	
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	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
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	継続審査	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	
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	
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	治験に関する変更	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	継続審査	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	
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	治験に関する変更	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	継続審査	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	
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	継続審査	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	
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	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
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	
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	治験に関する変更	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	継続審査	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	
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	
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	治験に関する変更	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	継続審査	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	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
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	継続審査	承認	
S2023005	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2023005	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	安全性情報等	承認	
S2023005	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	承認	
S2023005	ファイザー	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験	継続審査	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	
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	継続審査	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	
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)	継続審査	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	
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	
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	継続審査	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	

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	
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	
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	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	継続審査	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	
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	治験に関する変更	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	継続審査	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	
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	継続審査	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	終了報告	報告のみ	
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)	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
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)	継続審査	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	
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	
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	
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	治験に関する変更	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	継続審査	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	継続審査	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	
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	
S2024001	MSD	CLL/SLL患者を対象としたMK-1026の第Ⅲ相試験	継続審査	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	
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	
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	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
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	継続審査	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	終了報告	報告のみ	
S2024004	プリストル	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	プリストル	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	プリストル	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	
S2024004	プリストル	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)	継続審査	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	
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	
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	継続審査	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	
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	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
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	
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	
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	継続審査	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	
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	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	継続審査	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	
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	
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	継続審査	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	

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	継続審査	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	
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	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	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	継続審査	承認	
S2024016	アツヴィ	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	アツヴィ	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	アツヴィ	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	アツヴィ	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	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	継続審査	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	
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	
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	
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	
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	継続審査	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	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、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	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
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 相二重盲検無作為化試験	継続審査	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	
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）	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）	継続審査	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	
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	治験に関する変更	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	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
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	継続審査	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	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	
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	継続審査	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	
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	
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)	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
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	
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	継続審査	承認	
S2025009	LTT	株式会社LTTバイオファ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	治験に関する変更	承認	
S2025009	LTT	株式会社LTTバイオファ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	継続審査	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	
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	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	継続審査	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	
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	継続審査	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	継続審査	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	

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	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	継続審査	承認	
S2025014	アツヴィ	A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のワ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	
S2025014	アツヴィ	A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のワ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	
S2025014	アツヴィ	A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のワ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	治験に関する変更	承認	
S2025014	アツヴィ	A Phase 2 Study of Venetoclax Monotherapy in Japanese Subjects with Relapsed or Refractory Waldenström Macroglobulinemia/Lymphoplasmacytic Lymphoma 再発又は難治性のワ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	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
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	
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	継続審査	承認	
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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	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	継続審査	承認	
S2026001	アイ・ディー・ディー	中等症から重症の潰瘍性大腸炎に対して長時間作用型抗体を単剤投与及び併用投与する試験	治験の実施の適否	承認	
S2026002	ICON	ICONクリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるバセドウ病患者を対象としたIMVT-1402の第2b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: IRB2025-119 審議結果 : 継続審議	入院透析患者に対する吸気筋力トレーニングがもたらす咳嗽力変化の検討
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: IRB2025-120 審議結果 : 継続審議	直腸癌における術前治療反応性および再発リスクを予想する縦断空間マルチオミクス研究
試験実施の妥当性について審議した。 (指示事項) ・研究計画書及び同意説明文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:2026/3/25 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、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 1602 番(2026 年 3 月 20 日受領)

**特定臨床研究【肺癆(難治性気胸や術後肺癆)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験】**

統括管理者:呼吸器外科 中澤世識

総括報告書

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2) 受付番号 2019-046 番(2026 年 2 月 19 日受領)

**特定臨床研究【運動器慢性疼痛疾患における疼痛コントロールに関する研究】**

統括管理者:整形外科 設楽仁

研究計画書の変更(責任医師、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、実施計画軽微変更、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 2020-027 番(2026 年 3 月 5 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

研究計画書の変更(期間延長)、実施計画変更

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

4) 受付番号 2022-014 番(2026 年 2 月 24 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いて、薬物治療が血行動態や心血管予備能、運動耐容能、予後に与える効果の検討】**

統括管理者:循環器内科 小保方優

研究計画書の変更(研究期間延長、症例登録期間延長、観察期間延長、実施体制、法改正に伴う記載整備)、説明文書及び同意文書の変更、実施計画変更、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)

5) 受付番号 2022-081 番(2026年3月6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

研究計画書の変更(期間延長、登録期間延長、実施体制、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、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)

6) 受付番号 2024-034 番(2026年3月5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

総括報告書

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 1602 番(2026年3月6日受領)

特定臨床研究【肺癆(難治性気胸や術後肺癆)に対する胸膜癒着療法におけるピシバニール(OK-432)の有効性と安全性を検討する臨床試験】

統括管理者:呼吸器外科 中澤世識

総括報告書の概要(終了届書)、終了通知書

2) 受付番号 IRB2022-081 番(2026年2月13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

不適合報告(研究計画書不遵守)

3) 受付番号 2024-034 番(2026年3月5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

不適合報告(研究計画書からの逸脱)、中止通知書、中止報告、総括報告書の概要(終了届書)、終了通知書

以上