

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年度第1回IRB
 開催日時： 2026/04/22 15:00 ～ 15:55
 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）、池田 佳生（副委員長）、澤村 守夫、宮下 章、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 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	議論の概要 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	モニタリング/監査	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	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	小児遅発型ポンベ病を対象としたATB200/AT2221併用療法の第3相非盲検試験	その他報告	報告のみ	

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	終了報告	報告のみ	
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	
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	
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	
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	
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	
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	

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	
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	
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	
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	
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	
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	重篤な有害事象等	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	重篤な有害事象等	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	
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	
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	
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	
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	
S2024004	プリストル	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	プリストル	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	
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	
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LINVOSULTAMAB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LINVOSULTAMAB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	

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	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	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	

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	
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	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	
S2025003	プリストル	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	プリストル	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	
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	
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	
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	
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	
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	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	

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	重篤な有害事象等	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	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	アヅヴィ	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	
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	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	
S2026003	アストラゼネカ	中等度から最重症の慢性閉塞性肺疾患患者を対象にAZD6793の有効性を検討する試験	治験の実施の適否	承認	

S2026004	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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinを様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2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: IRB2026-006

患者参加型多職種カンファレンスの効果検証

審議結果 : 継続審議

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: IRB2026-007

腎腫瘍に対する治療に関する検討

審議結果 : 継続審議

試験実施の妥当性について審議した。

(指示事項)

- 情報公開文書の記載を改めること。個人情報管理者を設置すること。

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:2026/4/22 15:55～ 16:05

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)、池田 佳生(副委員長)、澤村 守夫、宮下 章、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 2019-077 番(2026 年 3 月 25 日受領)

特定臨床研究【全身性強皮症患者における胃排出評価と胃排出低下例の臨床的特徴に関する検討】

統括管理者:消化器・肝臓内科 栗林志行

研究計画書の変更(登録期間、研究期間、検体採取の回数、研究資金、実施体制、法改正に伴う変更、記載整備)、説明文書および同意文書の変更、実施計画変更、モニタリングに関する手順書変更
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 2020-028 番(2026 年 3 月 25 日受領)

非特定臨床研究【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

研究計画書の変更(期間延長、臨床研究法に伴う記載整備)、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
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 2025-049 番(2026 年 3 月 13 日受領)

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

統括管理者:歯科口腔外科 金舞

研究計画書の変更(登録期間、研究期間)、実施計画変更、説明文書及び同意文書の変更
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)

2-3 定期報告

1) IRB2019-046 番(2026年4月9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

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) IRB2024-049 番(2026年4月9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】

統括管理者:腫瘍放射線学 大野達也

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

該当なし

以上