

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4回IRB
 開催日時： 2026/07/22 15:00 ～ 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： 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（S2026010のみ欠席）

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	
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	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	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
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	
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	
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, 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	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	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	

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	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	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	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	
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	
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	重篤な有害事象等	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	

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	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	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	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	
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	
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	

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
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	
S2024004	ブリストル	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	ブリストル	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	ブリストル	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）	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の評価する第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	
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LINVOSLTAMABをエロツズマブ＋ボマリドミド＋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	

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LIVOSELTAMAB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	
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	

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, 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	
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	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 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	ブリストル	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	

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	
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	
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	アッヴィ	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	アッヴィ	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	

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
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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	安全性情報等	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	治験に関する変更	承認	
S2026004	IQVIA	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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	安全性情報等	承認	
S2026005	パレクセル	（原題） A Randomized, Open-Label, Controlled Phase 3 Study Comparing Daratumumab, Lenalidomide and Dexamethasone Induction followed by Linvoseltamab Versus continued Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone in Newly Diagnosed Transplant Ineligible Multiple Myeloma Patients （邦題） 移植非適応の新規診断多発性骨髄腫患者を対象としてダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンによる導入療法後のlinvoseltamabによる治療とダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンによる継続治療を比較する無作為化、非盲検、比較、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
S2026005	パレクセル	(原題) A Randomized, Open-Label, Controlled Phase 3 Study Comparing Daratumumab, Lenalidomide and Dexamethasone Induction followed by Linvoseltamab Versus continued Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone in Newly Diagnosed Transplant Ineligible Multiple Myeloma Patients (邦題) 移植非適応の新規診断多発性骨髄腫患者を対象としてダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンによる導入療法後のlinvoseltamabによる治療とダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンによる継続治療を比較する無作為化、非盲検、比較、第III相試験	安全性情報等	承認	
S2026005	パレクセル	(原題) A Randomized, Open-Label, Controlled Phase 3 Study Comparing Daratumumab, Lenalidomide and Dexamethasone Induction followed by Linvoseltamab Versus continued Daratumumab, Lenalidomide, and Dexamethasone in Newly Diagnosed Transplant Ineligible Multiple Myeloma Patients (邦題) 移植非適応の新規診断多発性骨髄腫患者を対象としてダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンによる導入療法後のlinvoseltamabによる治療とダラツムマブ、レナリドミド及びデキサメタゾンによる継続治療を比較する無作為化、非盲検、比較、第III相試験	治験に関する変更	承認	
S2026006	中外製薬	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした, Cevostamab + ポマリドミド + デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性情報等	承認	
S2026006	中外製薬	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした, Cevostamab + ポマリドミド + デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	安全性情報等	承認	
S2026006	中外製薬	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした, Cevostamab + ポマリドミド + デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第III相多施設共同ランダム化非盲検試験	治験に関する変更	承認	
S2026008	ヤンセン	抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-79635322 とテクリスタマブを比較する第 3 相ランダム化試験	安全性情報等	承認	
S2026008	ヤンセン	抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴のある再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-79635322 とテクリスタマブを比較する第 3 相ランダム化試験	治験に関する変更	承認	

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
S2026008	ヤンセン	抗 CD38 抗体及びレナリドミドを含む 1～3 ラインの前治療歴のある再発又は難治性 多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-79635322 とテクリスタマブを比較する第 3 相ラ ンダム化試験	治験に関する変更	承認	
S2026009	協和キリン	協和キリン株式会社の依頼による造血器腫瘍患者を対象としたKK2430の第 I / II 相 試験	治験の実施の適否	承認	
S2026010	イーピーエス	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 の国内非盲検延長試験	治験の実施の適否	修正の上で承 認	説明文書の記載整 備をすること。

【医師主導臨床試験の審議結果について】

試験管理番号: IRB2026-022 審議結果 : 継続審議	エンハーツ(トラスツズマブデルクステカン)に関連した間質性肺炎における臨床サンプルを用いた統合的解析
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: IRB2026-023 審議結果 : 継続審議	ILD合併特発性炎症性筋疾患患者における自己抗体B細胞エピトープ解析を主とした臨床・血清学的検討
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、同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2026-024 審議結果 : 継続審議	ウェアラブルデバイスをを用いた脈波測定と術中血圧との比較検討
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、同意説明文書の記載を改めること。	
試験管理番号: IRB2026-025 審議結果 : 承認	間質性肺疾患における運動耐容能に関わる呼吸筋及び末梢筋指標に関する研究
試験実施の妥当性について審議した。	