令和５年度 第10回　医学系研究倫理審査委員会　議事録の概要

開催日時 開催場所	令和６年１月10日（水）15：30～18：00 名古屋市立大学病院　病棟・中央診療棟４階　第１会議室
出席委員	齋藤伸治、岩﨑真一、新実彰男、山崎小百合、日比陽子、峯恵、宇佐見剛、徳永智明、吉永和加、髙木博史、荒川敦志、伊藤秀美、杉島由美子、寺西三千子、渋谷恭之、田島志緒里、安藤明夫
報告事項	① 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告 令和５年11月25日から令和５年12月18日に受け付けられた治験･製造販売後臨床試験92実施計画書（総報告件数148件：年次報告25件、措置報告16件を含む）における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類されたことが報告された。 ② 迅速審査の報告 生命科学・医学系研究33件に関する迅速審査が行われたことが報告された。詳細は別紙「迅速審査一覧」参照。
	１．治験 議題１：　再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたT細胞リダイレクト二重特異性抗体talquetamab及びteclistamabの併用投与の用量漸増及び拡大第Ⅰb/Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。 議題２：　慢性の椎間板性腰痛患者に対するAMG0103の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題３：　再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM)患者を対象にMezigdomide(CC-92480/BMS-986348)、カルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(MeziKd)とカルフィルゾミブ及びデキサメタゾン(Kd)を比較する第Ⅲ相、２ステージ、ランダム化、多施設共同、オープンラベル試験：SUCCESSOR-2 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

	議題 4：	第一三共株式会社の依頼による PD-L 1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd,DS-1062a)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。
	議題 5：	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、オープンラベル試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明･同意文書及びアセント文書を修正すること。
	議題 6：	武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。
	議題 7：	アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験② 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 8：	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師･治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 9：	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 10：	ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。

		審議結果：承認
	議題 11：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 12：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-73763989 、JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂及び実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 13：	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験 人事異動に伴う治験分担医師･治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 14：	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による Mayo ステージⅢb の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂及び実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 15：	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による Mayo ステージⅢa の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂及び実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 16：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 17：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験② 治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 18：	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。

		審議結果：承認
	議題 19：	グラクソ･スミスクライン株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした GSK2857916 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 20：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社のイリアによる RRMM 患者を対象とした CC-220 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、被験者募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 21：	アッヴィ合同会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 22：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 23：	第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした Ds-8201a（トラスツズマブ　デルクステカン）の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 24：	バイエル薬品株式会社による非糖尿病性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 25：	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab（PF-06863135）の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 26：	杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅰ相臨床試験①

		安全性情報報告を踏まえ、症例数の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 27：	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び人事異動に伴う治験分担医師･治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 28：	ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象にリトレシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第Ⅲ相試験 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、ePRO タブレット画面の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 29：	一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 30：	ファイザー株式会社の依頼による ER 陽性/HER2 陰性の進行乳癌患者に、ARV-471 またはフルベストラントを投与する第Ⅲ相試験（VERITAC-2） 安全性情報報告を踏まえ、治験に関わる経費の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 31：	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 32：	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象としたベランタマブ マホドチン（GSK2857916）の第 I/II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師･治験協力者リストの変更及び服薬日誌の変更の妥当性について審議が行われた。

		審議結果：承認
	議題 33：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び人事異動に伴う治験分担医師･治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 34：	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab(PF-06863135)の継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 35：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験 人事異動に伴う治験分担医師･治験協力者リストの変更及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 36：	協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、患者提供資料の変更及び人事異動に伴う治験分担医師･治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 37：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験① 治験実施計画書の改訂及び質問票の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 38：	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第Ⅲ相試験 被験者募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 39：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 40：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による bb2121 の拡大試験

		安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、品質面から見た安全性に関する資料の変更及び説明･同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 41：	医師主導治験(消化器内科　片岡洋望医師)による免疫チェックポイント阻害剤（ICI）と光線力学的療法（PDT）の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 42：	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 43：	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 44：	EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第Ⅱ相臨床試験 治験期間が 1 年を超えるため､治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 45：	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 46：	サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 47：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第Ⅲ相継続投与試験 治験期間が 1 年を超えるため､治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

		審議結果：承認
	議題 48：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-68284528 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 49：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発及び難治性多発性骨髄腫患者を対象とした PHE885 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 50：	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 51：	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 52：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414－SC の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 53：	アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 54：	第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 55：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第 1b/2a 相試験

		安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 56：	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象としたAZD5363、ZD9238 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 57：	ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 58：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 59：	第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性の PTCL 患者を対象とした DS-3201b の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 60：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 61：	ユーシービージャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 62：	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象としたAZD9833 の第Ⅲ相治験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 63：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の

		依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 64：	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 65：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式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た第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 66：	ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 67：	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 68：	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ　デルクステカンの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 69：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 併用投与の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 70：	アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

	審議結果：承認 議題 71：　（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 72：　PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Mayo ステージⅣの AL アミロイドーシス患者を対象とした birtamimab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 73：　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エルラナタマブ（PF-06863135)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 74：　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-64007957 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 75：　アムジェン株式会社の依頼による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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 76：　中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 77：　第一三共株式会社の依頼による PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題 78：	アッヴィ合同会社の依頼による尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 79：	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第Ⅰb 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 80：	杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅰ相臨床試験② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 81：	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 82：	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験② 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 83：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階で抗 PD-（L）1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 84：	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

		審議結果：承認
	議題 85：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 86：	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 87：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 88：	ジェダイトメディスン株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者を対象とした非盲検第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 89：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 90：	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 91：	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象とした BI655130 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題 92：	バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 93：	バイエル薬品株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 94：	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 95：	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 96：	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象としたTRM-270 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 97：	バイエル薬品株式会社の依頼による黄斑浮腫を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 98：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BB2121 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 99：	ファイザー株式会社の依頼による DMD 患者を対象とした PF-06939926 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

		審議結果：承認
	議題 100：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-68284528 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 101：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene autoleucel の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 102：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 103：	大塚製薬株式会社の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 104：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による LISO CABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 105：	ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 106：	中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 107：	医師主導治験(皮膚科　森田明理医師)による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 モニタリングの実施の報告がされ、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議

		が行われた。 審議結果：承認
	議題 108：	医師主導治験(乳腺外科　遠山竜也医師)による HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験） 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 109：	医師主導治験(膠原病内科　難波大夫医師)によるトシリズマブの医師主導治験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 110：	医師主導治験(呼吸器・アレルギー内科　前野健医師)による sotorasib の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 111：	医師主導治験（皮膚科　中村元樹医師）による TM5614 の第Ⅱ相試験 モニタリングの実施の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 112：	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第Ⅲ相臨床試験（CHRONOS-4） 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 113：	グラクソ・スミスクライン株式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た第Ⅰ相試験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 114：	ブリストル･マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法の第Ⅲ相試験 治験の中止の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 115：	中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした RO6867461（ファリシマブ）の第Ⅲ相試験

	治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認 議題 116：　アッヴィ合同会社の依頼による lutikizumab の第Ⅱ相試験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認 議題 117：　医師主導治験(皮膚科　森田明理医師)による ONO-4538 の第Ⅱ相試験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認 議題 118：　医師主導治験(膠原病内科　難波大夫医師)によるトシリズマブの医師主導治験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認 2. 臨床研究 議題 1：　総合診療医学分野･総合内科学における地域在住高齢者における転倒予防のためのアンクルウエイトを活用した体操によるバランス機能の検証－パイロット研究－ 研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：継続審査（簡便審査） 【付帯事項】資料 3、説明・同意文書、同意書、同意撤回書を修正すること。 議題 2：　消化器･代謝内科学における名古屋市立大学病院における食道がんに対する ICI（免疫チェックポイント阻害薬）の有効性・安全性の検討 研究計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：承認 議題 3：　名古屋市立大学病院薬剤部における全身麻酔の手術後に患者自己調節鎮痛法(PCA)が適応された患者における PCA についての説明の理解度と鎮痛に関する後方視的研究 研究計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：継続審査（簡便審査） 【付帯事項】オプトアウト文書を修正すること。 議題 4：　乳腺外科における再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験（JCOG1204）

		研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 5：	ウイルス学における採取された検体の医学研究、診断精度管理、医学教育への使用について 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 6：	整形外科における脊椎低侵襲手術における脊椎分節動静脈走行の解剖学的重要性と個体差の検討 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 7：	臨床病態病理学における組織球･樹状細胞系腫瘍の分子病理学的解析：病態解明および新規疾患概念の構築研究 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 8：	臨床薬剤学における免疫チェックポイント阻害剤に伴う免疫関連有害事象（irAE）の発現状況の調査ならび irAE を予測するバイオマーカーの調査研究 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 9：	緩和ケアセンターにおける抗がん治療中の進行がん患者に対する在宅緩和ケアの統合に関する診療の質指標の策定のための研究 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 10：	東部医療センター整形外科における線維化制御に注目した手根管症候群の新たな保存的治療法の開発 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 11：	泌尿器科における未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ･イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究(J-ENCORE) 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

	【付帯事項】口頭ではなく、文書による同意書が提供されるまでは同意とはみなさない認識を徹底し、文書同意を確認後、EDC入力を実施すること。 議題 12：　病態生化学における認知症のリスクをもつ高齢者に対する進展予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 13：　血液・腫瘍内科学における CHOP-like レジメンを受けた悪性リンパ腫患者における心毒性のリスクおよび臨床的特徴の解明（単施設後方視的観察研究） 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 14：　血液･腫瘍内科学における R-CHOP 療法後に中枢神経再発した、びまん性大細胞 B 細胞リンパ腫に対する R-MPV 療法(単施設後方視的観察研究) 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 15：　眼科における汎網膜光凝固術を施行した糖尿病網膜症患者を対象に糖尿病性黄斑虚血の有病率及び進行率を評価する疫学研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 16：　NICU/GCU における NICU/GCU を退院する医療的ケア児の家族の夫婦サブシステムを中心とした在宅移行プロセス-複線経路等至性アプローチを用いて- 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 17：　腎・泌尿器科学分野における CUSUM 法を用いたロボット支援腎部分切除の trifecta(3 因子)に関する learning curve の検討 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 18：　腎・泌尿器科学分野における RAPN における Mayo Adhesive Probability score と癒着した腎周囲脂肪に関する後方視的検討 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 19：　東部医療センター皮膚科における本邦における蜂窩織炎の起

	炎菌解析と培養手段の最適化 研究の終了が報告された。 審議結果：承認

資料No.	管理番号	承認	継続審査（簡便審査）	継続審査（合議審査）	却下	停止（研究の継続にさらなる説明を求める）	中止（研究の継続は適当ではない）	研究責任者	研究課題名
変更	60-21-0071	■	□	□	□	□	□	水野晶紫	関節リウマチ患者の腎予後に関する観察研究
新規	60-23-0114	■	□	□	□	□	□	中島 雅大	内視鏡的腎部分切除時における腎アクセス難易度の画像的予測
変更	60-20-0196	■	□	□	□	□	□	岩﨑真一	第12回三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス―耳鼻咽喉科領域感染症2020年―
変更	60-21-0003	■	□	□	□	□	□	濱野高行	化学療法中の悪性腫瘍患者における電解質異常
新規	70-23-0011	■	□	□	□	□	□	山崎　小百合	末梢および組織における制御性T細胞と樹状細胞の機能メカニズムの解明
新規	60-23-0115	■	□	□	□	□	□	海野 怜	前立腺疾患患者の名古屋市立大学データバンク設立研究
新規	60-23-0119	■	□	□	□	□	□	内木 拓	精巣癌の再発の診断に対してFISH(i12p)検査が有用である可能性について
新規	60-23-0116	■	□	□	□	□	□	加古 英介	フィブケアを用いた術中血清フィブリノゲン値測定が心臓血管手術後の出血量に及ぼす効果
新規	60-23-0118	■	□	□	□	□	□	平野佳男	近視性網脈絡膜萎縮症患者における萎縮進行の左右差の検討
変更	60-22-0047	■	□	□	□	□	□	山村寿男	肺動脈性肺高血圧症の早期診断・重症度判定用の採血バイオマーカーの探索
新規	60-23-0120	■	□	□	□	□	□	佐藤 玲	子宮がんにおけるサルコペニアと予後の関連についての検討
新規	60-23-0117	■	□	□	□	□	□	山田 紘史	脳神経外科鏡視下手術における高精細ヘッドマウントディスプレイの有用性の検証
変更	70-20-0012	■	□	□	□	□	□	田口和己	尿路結石症患者の多層的マルチオミクス解析とマイクロバイオーム解析
変更	60-18-0078	■	□	□	□	□	□	志村貴也	消化管腫瘍に対する内視鏡治療成績の検討
変更	60-19-0006	■	□	□	□	□	□	志村貴也	大腸T1癌のリンパ節転移リスクの検討
変更	60-19-0047	■	□	□	□	□	□	志村貴也	大腸癌におけるグリセロールリン酸修飾の臨床的意義の検討
新規	60-23-0121	■	□	□	□	□	□	服部 文子	東部医療センター救命救急センターにて診療した小児頭部外傷の後方視的検討
変更	60-21-0147	■	□	□	□	□	□	赤津裕康	希少疾患および診断困難症例（診断根拠となる生体試料マーカーや病態が十分に確立されていない疾患や検査異常値が説明できない症例）サンプルの保管と網羅的解析
変更	19-03-305-5	■	□	□	□	□	□	秋田憲志	局所進行非小細胞肺癌に対する同時併用化学陽子線治療後のデュルバルマブ療法の有効性及び安全性の検討
変更	21-03-336	■	□	□	□	□	□	須田久雄	Helicobacter cinaediの免疫学的検査開発
新規	60-23-0122	■	□	□	□	□	□	高木 博史	下垂体卒中患者における低ナトリウム血症の合併とその経過に関する研究
新規	60-23-0124	■	□	□	□	□	□	高桑 修	医学部1年生を対象とした「ナラティブ・メディスン」の教育効果
変更	70-00-0100	■	□	□	□	□	□	森田明理	乾癬における疾患関連遺伝子、生物学的製剤の感受性を規定する遺伝子の研究
変更	60-00-1174	■	□	□	□	□	□	難波大夫	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究
変更	70-22-0008	■	□	□	□	□	□	志村貴也	大腸鋸歯状病変からの発癌経路の実態調査と病態解明
新規	60-23-0123	■	□	□	□	□	□	赤津 裕康	地域在住高齢者における認知症サロゲートマーカーの探索的研究
変更	60-00-0574	■	□	□	□	□	□	上島通浩	子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）②－愛知ユニットセンターにおける追加調査シリーズA（非侵襲的調査）－
新規	60-23-0126	■	□	□	□	□	□	今井 一徳	災害時にNICUから避難が必要となる患者数と重症度（トリアージ分類）の調査
新規	60-23-0125	□	■	□	□	□	□	中西 俊之	人工心肺中の操作と心臓手術関連急性腎障害の関連を探索する研究
変更	60-22-0019	■	□	□	□	□	□	渡辺孝文	精神科研修中の初期研修医の発達特性とバーンアウトとの関連についての観察横断研究
変更	60-20-0115	■	□	□	□	□	□	稲垣宏	組織球・樹状細胞系腫瘍の分子病理学的解析：病態解明および新規疾患概念の構築研究
変更	60-23-0094	■	□	□	□	□	□	藪田 綾	無痛分娩にて出産した初産婦の産後の体験－産後1か月間、産後4か月間、産後6か月間の体験－
変更	60-00-1174	■	□	□	□	□	□	難波大夫	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究