令和５年度 第11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２月７日（水）15：30～17：00 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、鈴木貞夫、山崎小百合、日比陽子、峯恵、徳永智明、髙木博史、荒川敦志、伊藤秀美、杉島由美子、安藤明夫、寺西三千子、渋谷恭之、田島志緒里
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12月19日から令和６年１月26日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験89実施計画書（総報告件数204件：年次報告17件、措置報告17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 治験１件及び生命科学・医学系研究31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：　アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第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･同意文書及びアセント文書を修正すること。 議題２：　アキュリスファーマ株式会社の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象としたBF2.649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：保留 【付帯事項】アセント文書の必要の有無を確認し必要な場合は提出すること。 議題３：　第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現／HER2 陰性乳癌の成人患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による第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４：　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による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：承認
	議題 5：	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第Ⅰ/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 6：	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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、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 7：	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 8：	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 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 9：	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、組織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 10：	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Ⅰb/Ⅱa 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 11：	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

		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 12：	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 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 13：	メドペイス･ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型 Dystrophinopathy 患者を対象とした PTC124 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 14：	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、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 15：	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、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 16：	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 科学的知見を記載した文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：	（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、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 18：	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 科学的知見を記載した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 19：	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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び治験参加カード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 20：	（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 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 21：	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、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更及び患者向け服用方法に関する説明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 22：	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、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 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 24：	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､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 25：	（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、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 26：	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、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 27：	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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 28：	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、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 29：	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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び説明･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 30：	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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び治験参加カード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：	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② 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 32：	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした modakafusp alfa（TAK-573）の第Ⅰ/Ⅱ相試験 臨床開発プログラムの中止に関するレター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：	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、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：	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、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 35：	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 36：	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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 37：	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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 38：	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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験参加カードの変更及び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：	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、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 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中等度から重度の乾癬患者を対象とした BMS-986322 の第Ⅱ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 41：	パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発抹消神経障害（CIPN）発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験 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 42：	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、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 43：	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 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 44：	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、治験薬概要書の改訂及び治験実施計画書の明確化レター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 45：	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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題46：	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47：	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458の第Ⅰ／Ⅱ相試験 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48：	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 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49：	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､治験薬概要書の改訂及び治験分担医師・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50：	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胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第Ⅲ相試験② 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、使用説明書の変更､質問票の変更及び理由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51：	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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び治験参加カード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52：	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、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 53：	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 使用説明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 54：	サノフィ株式会社の依頼による再発性及び／又は難治性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 55：	非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象に MK-6194 を投与する試験 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 56：	BI456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験 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 57：	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､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 58：	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、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び製品概要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 59：	ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験 製品概要の改訂及び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 60：	医師主導治験(呼吸器･アレルギー内科　上村剛大医師)による sotorasib の第Ⅱ相試験 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 61：	医師主導治験（東部医療センター小児科　服部文子医師）によるステロイドの臨床試験 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 62：	医師主導治験（東部医療センター小児科　服部文子医師）によるステロイドの臨床試験 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 63：	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、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、治験参加カードの変更及び説明・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 64：	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 の第Ⅲ相試験 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 65：	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 66：	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 67：	株式会社インテリムの依頼による nedosiran 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 68：	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 69：	医師主導治験(脳神経内科　松川則之医師）によるセマグルチドの第Ⅱ相試験 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 70：	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 71：	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、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：	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 73：	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 74：	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、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：	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、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：	株式会社インテリムによる原発性高シュウ酸尿症患者を対象とした DCR-PHXC 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 77：	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 78：	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 79：	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、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：	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、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：	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 82：	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、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：	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、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：	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 85：	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、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：	株式会社インテリムの依頼による nedosiran 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 87：	（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 88：	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、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：	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 90：	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 91：	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 92：	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 93：	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 94：	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、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 96：	（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、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：	パレクセル･インターナショナル株式会社の依頼による切除したステージⅢ又はステージⅣの黒色腫患者を対象とした ABP206 とオプジーボ®（ニボルマブ）の試験 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：	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、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：	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、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：	第一三共株式会社の依頼による PD-L１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：	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 102：	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 103：	東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 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：	（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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第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 105：	（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

		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：	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 107：	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、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：	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 109：	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、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：	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 111：	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 112：	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、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 113：	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 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LISOCABTAGENE 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 115：	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 116：	医師主導治験(泌尿器科　内木拓医師)によるAtezolizumab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 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 モニタリングの実施の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 118：	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） モニタリングの実施の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 119：	医師主導治験(リハビリテーション科　村上里奈医師)による装着型サイボーグHALに関するランダム化並行群間比較試験 モニタリングの実施の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 120：	BMS-354825のPhiladelphia染色体陽性慢性骨髄性白血病及び急性リンパ性白血病に対する臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験(依頼者:ブリストル・マイヤーズ株式会社) 当該被験薬の開発の中止の報告がされた。 審議結果：承認

	議題 121：　アッヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab 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 122：　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 製造販売承認の取得の報告がされた。 審議結果：承認 議題 123：　（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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第Ⅲ相非盲検試験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認 議題 124：　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 治験の中止に伴う文書の保存期間の報告がされた。 審議結果：承認 議題 125：　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 製造販売承認の取得の報告がされた。 審議結果：承認 議題 126：　医師主導治験(リハビリテーション科　村上里奈医師)による装着型サイボーグ HAL に関するランダム化並行群間比較試験 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：　血液腫瘍内科における新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に対する多施設前方視的観察研究　(FOREST) 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 2：　緩和ケアセンターにおけるがん疼痛に対するオピオイド鎮痛薬使用患者における低用量メサドンの併用投与の有用性に関する前向き観察研究 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 3：	腎臓内科における急性腎障害の予後予測因子に関する前向きコホート研究産科婦人科における慢性子宮内膜炎が原因不明不育症及び感染性流産に及ぼす影響について 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 4：	医学研究科消化器･代謝内科学における食道表在癌の病期予測のための血清バイオマーカーの前向き検証研究 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 5：	呼吸器･免疫アレルギー内科における機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介した気道と消化管の病態相関の解明 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：	睡眠医療センターにおける睡眠検査における各種データの経時的変動に関する検討 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：	整形外科における発育性股関節形成不全における臼蓋発育の研究 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 8：	腎･泌尿器科学分野における名古屋市立大学病院およびその関連施設における感染症サーベイランス 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：	脳神経外科における 3 次元画像解析システムを用いた脳・脳脊髄液・脳血流の動態解析・シミュレーション 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：	呼吸器・免疫アレルギー内科学における喘息における抗 TSLP 抗体製剤（テゼペルマブ）の臨床効果と有効性予測因子の検討 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 11：	呼吸器･免疫アレルギー内科学における重症喘息の気道過分泌病態における誘発喀痰中ムチンの臨床的意義 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 12：	西部医療センター 循環器内科におけるマルチモダリティを利用した持続性心房細動アブレーションの新規治療戦略～心房細動アブレーション患者における ExTRa mapping に与える心臓内臓脂肪の影響～ 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 13：	新生児･小児医学における網羅的遺伝子学的解析による遺伝子疾患の病因解析 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 14：	医学・医療情報管理学（脳神経外科）における頚動脈狭窄症における遺伝子解析 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 15：	東部医療センター整形外科における骨折が血清スクレロスチン濃度に及ぼす影響の検討(骨粗鬆症治療における新規マーカー探索にむけて)』 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 16：	西部医療センター呼吸器内科における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 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 17：	東部医療センター呼吸器内科における COVID-19 の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究 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 18：	東部医療センター循環器内科における機械学習を応用した運動負荷心電図から狭心症を診断する人工知能の構築 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 19：	乳腺外科における閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 20：	乳腺外科における HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に,スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて,パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の,患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する，前向き，多施設共同，観察研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 21：	乳腺外科学分野におけるアベマシクリブを服用した転移性乳癌患者を対象に使用実態および有効性を評価する国際共同観察研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 22：	耳鼻咽喉･頭頸部外科における睡眠評価装置による両口蓋扁桃摘出術または内視鏡併用下顎下腺唾石摘出術前後の睡眠調査（単施設後向き探索的試験） 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 23：	東部医療センター消化器外科におけるサーモグラフィーを用いた胃・腸管血流評価 研究の中止が報告された。 審議結果：承認
	議題 24：	医学研究科整形外科学における上腕骨転移性骨腫瘍による病的骨折患者の臨床的特徴 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 25：	東部医療センター脳神経外科における一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)

		研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 26：	東部医療センター消化器内科における B 型肝炎ウイルス再活性化予防のために核酸アナログ製剤を投与した症例における長期臨床経過の検討 研究の終了が報告された。 審議結果：承認

【治験：迅速審査一覧】

資料No.	迅速審査	審査終了日	審査結果承認	審査結果修正の上承認	審査結果却下	審査結果取り消し	審査結果保留	議事録の概要　記載用課題名	治験依頼者	責任医師名	変更理由医師	変更理由期間	変更理由症例数	変更理由その他
変更	☑	2024年1月10日	☑	□	□	□	□	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	第一三共株式会社	遠山竜也	□	□	■	□

【臨床研究：迅速審査一覧】

資料No.	管理番号	委員会審査	承認	継続審査（簡便審査）	継続審査（合議審査）	却下	停止（研究の継続には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
新規	60-23-0127	□	■	□	□	□	□	□	横井暁子	出生早期の炎症が新生児の発育と腸内細菌叢に及ぼす影響の解明
新規	60-23-0128	□	■	□	□	□	□	□	加藤裕史	起炎菌による壊死性筋膜炎における臨床症状の差異に関する後ろ向き研究
変更	60-21-0091	□	■	□	□	□	□	□	濵本周造	上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石砕石術における周術期合併症に関する全国調査
新規	60-23-0130	□	■	□	□	□	□	□	高桑 修	医療系学生はカリキュラム外活動で何を学ぶのか ～Community of Practiceの視点から～
変更	46-21-0004	□	■	□	□	□	□	□	濵本周造	難治性尿管狭窄に対するロボット支援尿管形成術の安全性と有効性の検討（第1相試験）
新規	60-23-0129	□	□	■	□	□	□	□	鳥居 暁	食道癌に対する根治的放射線治療の後方視的解析
変更	60-21-0145	□	■	□	□	□	□	□	森田明理	新規乾癬患者の疫学調査
変更	60-22-0134	□	■	□	□	□	□	□	森田明理	掌蹠膿疱症の疫学調査
新規	70-23-0012	□	■	□	□	□	□	□	青山 幸平	遺伝性内分泌疾患に対する全エクソーム解析
変更	60-22-0104	□	■	□	□	□	□	□	飯田真介	形質細胞腫瘍患者の治療成績・有害事象および、それらに影響を与える因子を評価するための後方視的解析
変更	70-20-0011	□	■	□	□	□	□	□	遠山竜也	CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究
新規	60-23-0132	□	■	□	□	□	□	□	佐藤 由美子	ペルツズマブ・トラスツズマブ・ボルヒアルロニダーゼ配合皮下注に対する患者選好度に関するアンケート調査
変更	60-20-0146	□	■	□	□	□	□	□	遠山竜也	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究
新規	60-23-0131	□	■	□	□	□	□	□	佐藤 玲	東部医療センターで治療した帝王切開瘢痕症候群の転帰について
変更	60-19-0222	□	■	□	□	□	□	□	安川力	滲出型加齢黄斑変性に対する介入後の長期経過の検討
変更	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	60-20-0017	□	■	□	□	□	□	□	土屋貴裕	MR単独放射線治療計画における画像誘導放射線治療の精度改善に関する研究
新規	60-23-0134	□	■	□	□	□	□	□	平 愛	公的病院における重症度、医療・看護必要度から捉える患者の実態と看護師の労働時間、インシデントとの関連
新規	70-23-0013	□	■	□	□	□	□	□	青山 幸平	先天性甲状腺機能低下症の遺伝学的解析と臨床的特徴の同定
新規	60-23-0137	□	■	□	□	□	□	□	高石 拓	縦隔および肺門リンパ節の自動セグメンテーション：非造影CTを用いた検証研究
新規	60-23-0133	□	■	□	□	□	□	□	伊藤 穣	気管支拡張症患者におけるフレイルと関連因子の検討
新規	70-23-0014	□	■	□	□	□	□	□	中村 元樹	皮膚疾患における一次繊毛と空間的遺伝子発現解析
変更	60-22-0103	□	■	□	□	□	□	□	濵本周造	腎盂内圧モニタリングを可能とする軟性尿管鏡（Lithovue Elite®）を用いた経尿道的腎（尿管）砕石術における感染性合併症の発生率を調べる前向き観察研究
変更	60-22-0054	□	■	□	□	□	□	□	濵本周造	転移性腎細胞癌におけるイピリムマブ・ニボルマブ併用療法の治療効果予測因子に関する多施設共同後ろ向き観察研究
変更	60-22-0074	□	■	□	□	□	□	□	青木優祐	腹腔鏡下肝切除術における硬膜外からの麻酔薬使用量が術後の痛み、嘔気へ及ぼす影響
新規	60-23-0136	□	■	□	□	□	□	□	飯田 真介	ASIAN MYELOMA NETWORK STUDY OF THE NATURAL HISTORY OF RELAPSED/REFRACTORY MULTIPLE MYELOMA AFTER PROGRESSION ON ONE OR TWO
変更	60-23-0038	□	■	□	□	□	□	□	柴崎淳	新生児低酸素性虚血性脳症の発達予後を検討する前方視的レジストリ研究
変更	60-23-0071	□	■	□	□	□	□	□	瀬尾 由広	名古屋市立大学病院および附属病院で治療を受けた心不全患者の臨床的特徴と予後予測因子の検討
新規	60-23-0135	□	■	□	□	□	□	□	久野 智之	パーキンソン病における非運動症状と事象関連電位の関連性の探索
新規	70-23-0015	□	■	□	□	□	□	□	堀田 祐志	間質性膀胱炎疾患の病態理解および新規治療標的探索
変更	60-23-0057	□	■	□	□	□	□	□	安川 力	緑内障に対する手術介入後の長期経過の検討