

令和5年度 第12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3月6日(水) 15:30~17:15 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、岩崎真一、新実彰男、山崎小百合、日比陽子、峯恵、徳永智明、宇佐見剛、吉永和加、高木博史、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	<p>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6年1月27日から令和6年2月22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(年次報告11件、措置報告15件を含む総報告件数:144件)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。</p> <p>② 迅速審査の報告 治験2件及び生命科学・医学系研究36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。</p> <p>③ 武田薬品工業株式会社から医学系研究倫理審査委員へ提供された TAK-279-3001 試験における「本治験における治験スタッフ等の個人情報の取り扱いに関して」のレターについて説明が行われた。</p>
	<p>1. 治験</p> <p>議題1: 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</p> <p>議題2: 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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。</p> <p>議題3: 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 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。</p> <p>議題4: アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相非盲検多施設共同試験 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。</p>

	<p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 5：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 6：	<p>シミック株式会社の依頼による後天性視床下部性肥満患者を対象とした setmelanotide の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 7：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシスを対象とした JNJ-54767414-SC の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>アツヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験②</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、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説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、実施期間の延長、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更、治験薬概要書の改訂及</p>

	<p>び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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>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</p> <p>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のない重篤な有害事象の経過が報告され、安全性情報報告を踏まえ、添付文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、添付文書の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 14：	<p>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</p> <p>安全性情報報告及び実施状況を踏まえ、治験実施計画書の改訂、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更、治験参加カード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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 15：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 18：	<p>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</p>

	<p>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</p>
議題 19：	<p>ファイザー株式会社の依頼による第 I 相/第 II 相試験</p> <p>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</p>
議題 20：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 21：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更、治験および治験薬の概要(緊急時確認用)の変更及び被験者へ配布する物品の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 22：	<p>ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 III 相試験</p> <p>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</p>
議題 23：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び添付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</p>
議題 24：	<p>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</p> <p>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</p>
議題 25：	<p>中外製薬株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>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</p>

- 議題 26 : 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、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 27 : 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、説明・同意文書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 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、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 29 : 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び Web Subject Facing Screen Report 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 : 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、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及び Web Subject Facing Report 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 : 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)

	<p>安全性情報報告及び実施状況を踏まえ、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</p>
議題 32：	<p>ブリistol・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、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</p>
議題 33：	<p>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 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</p>
議題 34：	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ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</p>
議題 35：	<p>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 説明・同意文書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</p>
議題 36：	<p>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、治験実施計画書の改訂、患者用ウォレットカードの変更、オーラルケアガイドの変更、治験に関する患者用ガイドの変更、ILD 患者用情報ガイドの変更及び間質性肺疾患（ILD）／肺炎の管理ガイ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</p>
議題 37：	<p>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</p>
議題 38：	<p>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</p>

	<p>を対象としたアフリベルセプトの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、添付文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>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</p> <p>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、説明・同意文書の変更及び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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 40：	<p>中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 41：	<p>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</p> <p>安全性情報報告及び実施状況を踏まえ、Patient Newsletterの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 42：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び任意の被験者への質問票の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び添付文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>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</p> <p>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 Investigator Letter の変更の妥当性について審議が行われた。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 45： 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、添付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</p> <p>議題 46： 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、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</p> <p>議題 47： 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、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</p> <p>議題 48： 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 安全性情報報告及び実施状況を踏まえ、説明・同意文書の変更、医師の変更、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</p> <p>議題 49： 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 安全性情報報告及び実施状況を踏まえ、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</p> <p>議題 50： 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 モニタリングの実施の報告がされ、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</p> <p>議題 51： 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 モニタリングの実施の報告がされ、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</p>
--	---

- 議題 52 : 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  
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 53 : 株式会社インテリムの依頼による nedosiran 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 54 : 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 55 : 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、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 56 : 医師主導治験（乳腺外科 遠山竜也医師）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第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 57 : 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、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 58 : 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、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 59 : 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

本院で発生した試験薬との関連の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 60： 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、本院で発生した試験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き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 61： 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 62： 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 63： 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 64： 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、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： 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、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： 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 67： 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

	<p>た PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 68：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 69：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 70：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 71：	<p>メドベイス・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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 72：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 73：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 74：	<p>ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 75： (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 LOX0-305 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</p> <p>議題 76： 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</p> <p>議題 77： 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、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</p> <p>議題 78： 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</p> <p>議題 79： 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、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</p> <p>議題 80： (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 LOX0-305 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</p> <p>議題 81： 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</p>
--	---

- 議題 82 : (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 LOX0-305 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 83 : 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 84 : 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 85 : 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 86 : 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 87 : 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、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 : 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 89 : 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

	<p>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</p>
議題 90：	<p>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</p>
議題 91：	<p>(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</p>
議題 92：	<p>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</p>
議題 93：	<p>ブリistol・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 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</p>
議題 94：	<p>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</p>
議題 95：	<p>ブリistol・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</p>
議題 96：	<p>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、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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 97： 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 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</p> <p>議題 98： 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 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</p> <p>議題 99： 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 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</p> <p>議題 100： 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 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</p> <p>議題 101： 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</p> <p>議題 102： （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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</p> <p>議題 103： （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ 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。</p>
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 104： 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</p> <p>議題 105： 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</p> <p>議題 106： 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</p> <p>議題 107： 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</p> <p>議題 108： 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</p> <p>議題 109： 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、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</p> <p>議題 110： 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 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</p> <p>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。</p>
--	--

審議結果：承認

議題 112： 医師主導治験(眼科 加藤重紀医師)による経皮膚電気刺激装置を用いたシャム対照二重遮蔽比較試験  
モニタリングの実施の報告がされた。

審議結果：承認

議題 113： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第Ⅲ相試験第Ⅲ相継続投与試験  
治験の終了の報告がされた。

審議結果：承認

議題 114： 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  
製造販売承認の取得の報告がされた。

審議結果：承認

議題 115： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-77474462 の第Ⅱ a/Ⅱb 相試験  
開発の中止の報告がされた。

審議結果：承認

## 2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 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  
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

## 3. 臨床研究

議題 1： 『医学研究科精神・認知・行動医学における AYA 世代がん患者のアンメットニードに対するスマートフォンを用いた苦痛スクリーニングおよび問題解決療法の有効性：分散型多施設ランダム化比較試験』  
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（合議審査）

議題 2： 放射線科における肝細胞癌を対象としたミリプラチンを用いたバルーン閉塞下冠動脈化学塞栓療法（Balloon occluded transarterial chemo embolization：B-TACE）の多施設共同第Ⅱ相試験  
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： 整形外科における再生医療企業に対する手術時の廃棄骨軟骨組織の提供  
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： 呼吸器・免疫アレルギー内科における複数生物学的製剤使用環境下における重症喘息前向きコホート研究 PROSPECT 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： 泌尿器科における日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験  
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： 乳腺外科における転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDx と FoundationOne® Liquid CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究  
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 7： 整形外科における日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究  
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 8： 薬学研究科医薬品安全性評価学分野における新規経口抗凝固薬(DOAC)及びワルファリンの有効性と安全性に関する研究  
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 9： 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  
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： 循環器内科における肥大型心筋症の心内膜心筋生検における線維化と炎症所見の臨床的意義の検討  
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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 11： 医学研究科乳腺外科学における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 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</p> <p>議題 12： 消化器・代謝内科学における免疫チェックポイント阻害薬による消化器関連有害事象の調査 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</p> <p>議題 13： 医学研究科腎臓内科学における心血管外科手術を受けた患者における腎容積と患者背景の関連・腎容積とアウトカムに関する後向き観察研究 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</p> <p>議題 14： 法医学分野におけるヒト血液中エクソソーム miRNA 解析を用いた死因解明の実験的検証 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</p> <p>議題 15： 精神・認知・行動医学における Oldenburg Burnout Inventory Medical Student version (OLBI-MS)日本語版の妥当性・信頼性の検証 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</p> <p>議題 16： リウマチ・膠原病内科における当院で経験した全身性エリテマトーデス(SLE)の臨床的特徴，治療内容における後方視的検討 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</p> <p>議題 17： 脳神経外科における脳・脊椎脊髄疾患の病的歩行を検知する 3次元動作解析システム 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</p> <p>議題 18： 西部医療センターリハビリテーション科における頸椎症性脊髄症における STEF と Purdue Pegboard Test を用いた手指機</p>
--	--

能の検討

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 19： 『加齢・環境皮膚科学における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』

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 20： 消化器外科学における消化器癌における新規癌抑制候補遺伝子の機能解析

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 21： 新生児・小児医学における巨脳症に対する網羅的遺伝子解析

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 22： 血液・腫瘍内科学における悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究

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 23： 血液・腫瘍内科における多発性骨髄腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有用性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索：臨床検体を用いた探索研究

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 24： 加齢・環境皮膚科学における炎症性皮膚疾患の遺伝子解析

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 25： 西部医療センター産婦人科における日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 26： 西部医療センター陽子線治療科における前立腺癌に対する週4回寡分割照射法による画像誘導陽子線治療 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</p> <p>議題 27： 西部医療センター陽子線治療科における肝動脈化学塞栓術またはラジオ波焼灼療法後の再発肝細胞癌に対する陽子前治療成績の検討 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</p> <p>議題 38： 東部医療センター看護部における高齢軽症脳卒中患者の再発リスク認知尺度の開発 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</p> <p>議題 39： 加齢・環境皮膚科学における JCOG1605 パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験 研究の終了が報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題 40： 産科婦人科学における筋強直性ジストロフィーの着床前診断に関する臨床研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題 41： 呼吸器・免疫アレルギー内科学における本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性 研究の終了が報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題 42： リウマチ・膠原病内科における日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期的観察研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題 43： 新生児・小児医学における周生期の脳循環制御の破綻が神経発達へもたらす影響：ベッドサイド機器を用いた多面的評価</p>
--	--

	<p>研究の中止が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>腎・泌尿器科学における停留精巣・遊走精巣・陰嚢水腫における精子幹細胞数と血清ホルモン値の関連</p> <p>研究の中止が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>加齢・環境皮膚科学における悪性黒色腫における免疫チェックポイント阻害薬効果に対する HLA CLASS II の影響</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>リウマチ・膠原病内科における成人発症スチル病におけるマクロファージ活性化症候群に関する研究</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 47：	<p>消化器・代謝内科学におけるステージⅡ/Ⅲ閉塞性遠位結腸癌に対する経肛門イレウス管とメタリックステントを比較する症例対照研究</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 48：	<p>臨床腫瘍部における当院のがん包括ケア支援室の相談内容の後方視的解析と考察</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 49：	<p>緩和ケアセンターにおける名古屋市立大学病院における高齢者への睡眠薬処方の実態調査</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 50：	<p>加齢・環境皮膚科学におけるデルマパンチを用いた皮膚生検合併症の調査とリスク分析</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 51：	<p>加齢・環境皮膚科学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</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 52：	<p>医学研究科環境労働衛生学におけるデジタルヘルステクノロジー使用時のスマホアプリからのリスク情報提供方法の有用</p>

性検証

研究の終了が報告された。

審議結果：承認

議題 53： 医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における新型コロナウイルス感染が閉塞性気道疾患および慢性咳嗽患者における咳関連生活の質(QoL)に及ぼす影響の検討  
研究の中止が報告された。

審議結果：承認

議題 54： 乳腺外科学における遺伝因子、血清因子、マンモグラフィ濃度に基づいた乳癌発症高リスク群同定と、これら因子から乳癌の発症メカニズムを解明する研究  
研究の終了が報告された。

審議結果：承認

議題 55： 乳腺外科における遺伝因子、血清因子、マンモグラフィ濃度に基づいた乳癌発症高リスク群同定を目指し、これら因子と乳癌の予後の相関を解析する研究  
研究の終了が報告された。

審議結果：承認

議題 56： 加齢・環境皮膚科学における横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究  
研究の終了が報告された。

審議結果：承認

議題 57： ウイルス学分野におけるバイオバンク検体を用いた Epstein-Barr ウイルスゲノムの解析  
研究の終了が報告された。

審議結果：承認

議題 58： 医学研究科細菌学における名市大病院で分離される病原細菌の病原性に関する解析  
研究の終了が報告された。

審議結果：承認

議題 59： 医学研究科細菌学における名市大病院で分離される症例報告すべき病原細菌の臨床微生物学的解析  
研究の終了が報告された。

審議結果：承認

議題 60： 西部医療センター陽子線治療科における先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究-全国症例登録-  
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(2024年3月IRB)】

資料No.	管理番号	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	治験課題名	治験依頼者	責任医師名
変更	11-22-0027	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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1相臨床試験①	杏林製薬株式会社	水野健太郎
変更	11-24-0010	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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3相試験	ヤンセンファーマ株式会社	森田明理

# 【臨床研究:迅速審査一覧(2024年3月IRB)】

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
新規	60-23-0138	■	□	□	□	□	□	蒲谷 嘉代子	耳鳴患者の診療録(聴覚検査、質問紙結果を含む)を用いた病態や治療反応の解析
変更	60-21-0092	■	□	□	□	□	□	志村貴也	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
変更	46-23-0004	■	□	□	□	□	□	川出義浩	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-
変更	70-21-0010	■	□	□	□	□	□	松居亮平	新型コロナウイルス感染症の凝固異常の病態解明と重症化予測能に関する研究
変更	60-23-0060	■	□	□	□	□	□	瀬尾 由広	左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究
新規	60-23-0139	■	□	□	□	□	□	中西 俊之	非高齢および高齢患者における新しい声門上器具i-gel Plusの使用:前向き観察研究
変更	60-21-0081	■	□	□	□	□	□	西山毅	児童青年精神疾患の半構造化面接および質問紙の日本語版開発
変更	60-23-0005	■	□	□	□	□	□	加藤文典	新生児GBS感染症予防のための母児ケアシステムの開発
変更	60-00-0505	■	□	□	□	□	□	上島通浩	中国の有機溶剤使用職場で発生する健康障害の発生原因の解明と予防対策の確立に関する研究
変更	60-18-0134	■	□	□	□	□	□	野崎正浩	再生医療企業に対する手術時の廃棄骨軟骨組織の提供
変更	46-21-0003	■	□	□	□	□	□	杉浦真弓	不育症女性に対するスマートフォン認知行動療法プログラムの無作為割付試験による有効性の検証
変更	70-23-0009	■	□	□	□	□	□	澤本和延	統合失調症に関わる神経ネットワークの同定
変更	70-00-0164	■	□	□	□	□	□	齋藤伸治	巨脳症に対する網羅的遺伝子解析
変更	60-22-0108	■	□	□	□	□	□	田口 和己	前立腺肥大による下部尿路症状を有する患者を対象とした経尿道的前立腺吊り上げ術および経尿道的水蒸気治療の手術成績と安全性
変更	60-23-0042	■	□	□	□	□	□	片野 敬仁	Acute Severe Ulcerative Colitis(ASUC)におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較
新規	60-23-0142	■	□	□	□	□	□	佐藤 玲	卵巣癌、子宮体癌に対するKELIMスコアの有用性の検討
新規	60-23-0143	■	□	□	□	□	□	佐々木 槇子	パレット腺癌を含む食道胃接合部癌における臨床及び病理学的検討
新規	60-23-0141	■	□	□	□	□	□	加藤 直美	大学病院の混合病棟に勤務する中堅看護師の職業継続に影響を及ぼす要因
新規	60-23-0144	■	□	□	□	□	□	倉本 泰葉	東部医療センターにおける腹腔鏡下卵巣成熟嚢胞性奇形腫摘出術のインバッグ法についての検討
新規	70-23-0016	■	□	□	□	□	□	齋藤 伸治	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索
新規	60-23-0140	■	□	□	□	□	□	佐藤 由美子	名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおける抗がん剤調製後の薬剤廃棄事例報告および廃棄理由の分析
変更	60-19-0208	■	□	□	□	□	□	頭金正博	新規経口抗凝固薬(DOAC)及びワルファリンの有効性と安全性に関する研究
変更	60-21-0064	■	□	□	□	□	□	松浦健太郎	肝疾患の疫学、自然経過および臨床転帰
変更	60-21-0080	■	□	□	□	□	□	濱野高行	腫瘍臓器内科領域における低ナトリウム血症の疫学と臨床的特徴についての研究
変更	60-21-0142	■	□	□	□	□	□	濱野高行	心血管外科手術を受けた患者における腎臓積と患者背景の関連・腎臓積とアウトカムに関する後向き観察研究
変更	60-22-0001	■	□	□	□	□	□	田尻智子	重症季節性アレルギー性鼻炎(スギ花粉症)における血中スギ抗原特異的高ないし低抗原親和性IgEと抗IgE抗体治療前後の臨床指標および治療反応性との関連
変更	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	60-23-0146	■	□	□	□	□	□	濱野 高行	慢性炎症、鉄動態とSGLT2阻害薬による貧血改善効果
変更	70-21-0003	■	□	□	□	□	□	森田明理	炎症性皮膚疾患の遺伝子解析
新規	60-23-0148	■	□	□	□	□	□	日比 陽子	アバシクリブの下痢マネジメントにおける薬剤師外来の有用性に関する後方視的検討
新規	60-23-0147	■	□	□	□	□	□	野崎 正浩	内側半月板後根断裂に対する治療介入効果と予後不良因子に関する前向き観察研究
変更	60-23-0011	■	□	□	□	□	□	瀧口修司	ロボット支援下手術における熟練度に応じた医師の手術手技の同定
新規	60-23-0150	■	□	□	□	□	□	間辺 利江	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が眼科診察に及ぼした影響の調査研究
新規	60-23-0151	■	□	□	□	□	□	鳥山 和宏	手術で切除された皮膚を用いた、尋常性白斑治療における皮膚剥離術の検討
新規	60-23-0152	■	□	□	□	□	□	村井 一真	心臓イメージングにおけるdual-source photon-counting-detector CTが有する高空間分解能、高時間分解能の寄与についての検討
新規	70-23-0018	■	□	□	□	□	□	杉浦 真弓	反復流産患者の脱落膜組織におけるTGFβシグナル伝達経路の役割について