令和５年度 第８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５年11月１日（水）15：30～17：22 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	青木康博、山崎小百合、峯恵、徳永智明、宇佐美剛、吉永和加、髙木博史、荒川敦志、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９月25日から令和５年10月20日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験87実施計画書（総報告件数162件、措置報告４件、年次報告11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　治験の終了（５件）、本院で実施された治験の１治験薬の開発の中止等（文書の破棄１件）、研究の終了（10件）及び中止（１件）の報告がされた。
	１．治験 議題１：　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 治験実施計画書に基づき、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：　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 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３：　（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多発性骨髄腫患者を対象としたREGN5458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４：　（治験国内管理人）協和キリン株式会社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 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：　サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ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 6：　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 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 7：　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 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、説明・同意文書の変更、アセント文書の変更及び患者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 8：　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 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乳癌患者を対象としたAZD9833の第Ⅲ相治験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。 審議結果：承認 議題 10：　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 11：　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､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 12：　（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、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 13：	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 14：	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 15：	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 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、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 16：	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、治験薬概要書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 17：	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、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 18：	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、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 19：	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 20：	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、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 21：	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、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 22：	（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、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 23：	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 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 24：	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、被験者の募集の手順に関する資料の変更及び自宅での検体採取の手引き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：	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相試験契約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 26：	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 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：	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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 28：	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、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 29：	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 治験薬概要書の改訂及び Note to File 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：	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、ニュース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 31：	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：	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 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被験者の長期追跡調査 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：	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、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：	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、説明・同意文書の変更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
	議題 36：	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、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 37：	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のない重篤な有害事象の経過が報告され、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 38：	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 治験実施計画書の改訂、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 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 LISO CABTAGENE 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、治験薬概要書の改訂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。 審議結果：承認
	議題 40：	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 41：	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、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：	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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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、監査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 43：	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 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治験使用薬の管理に関する手順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：	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 45：	アッ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

		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：	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 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：	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、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：	（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 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：	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50：	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、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51：	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、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、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：	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 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、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：	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 54：	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 55：	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 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：	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） 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：	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 59：	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 60：	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 61：	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 62：	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 63：	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 64：	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、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てbelantamab mafodotin単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第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 66：	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、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：	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、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：	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、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：	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 70：	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 71：	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 72：	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 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 74：	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 75：	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 76：	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 77：	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 78：	（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 79：	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 80：	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
	議題 81：	（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 82：	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、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：	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 84：	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 85：	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 86：	（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 87：	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 88：	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 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：	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 91：	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 92：	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 93：	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 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：	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 95：	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、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：	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
	議題 97：	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 98：	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 99：　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 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：　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 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 議題 102：　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 103：　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 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 議題 105：　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 106：	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 107：	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
	2. 臨床研究	
	議題 1：	消化器・代謝内科学における B 型肝炎ウイルス再活性化予防のため投与した核酸アナログ製剤中止基準の検討 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 2：	産婦人科学における妊婦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り付け試験による有用性の検証 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：	緩和ケアセンターにおける過敏性腸症候群に対するインターネット配信型心理療法の有効性と費用対効果の検証:ランダム化比較試験 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】説明・同意文書を修正すること。
	議題 4：	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：継続審査（合議審査） 【付帯事項】研究計画書を修正すること。
	議題 5：	医学研究科血液･腫瘍内科学分野における多発性骨髄腫の髄外病変における分子遺伝学的特徴の解明と腫瘍浸潤リンパ球（TILs:Tumor infiltrating lymphocytes)の解析研究

		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：承認
	議題 6：	乳腺外科における JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 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 7：	環境労働衛生学における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 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：	新生児･小児医学における小児期発症の神経筋疾患における心拍変動解析の臨床応用 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：	病院管理部医事課におけるがん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究 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 10：	消化器内科における大腸癌の進展と関連した新規因子の機能解析 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 11：	実験病態病理学における膵癌の発生・進展・予後に関わる因子の免疫組織化学的解析 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 12：	整形外科における患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査 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

	議題 13：	精神・認知・行動医学における神経性やせ症患者の家族のための人工知能×モバイル支援食事記録の妥当性の研究 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 14：	血液・腫瘍内科学におけるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）の中枢神経浸潤のリスク因子に関する解析 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：	精神・認知・行動医学におけるがん遺族のうつ病・複雑性悲嘆に対する対人関係療法の治療効果の予備的検証: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 16：	整形外科における転移性骨腫瘍の周術期免疫学的変化 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：	血液･腫瘍内科学における造血器腫瘍患者における新型コロナウィルスに対するワクチンの有効性と安全性の検討 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 18：	病院管理部医事課における院内がん登録でみる愛知県のがん診療（施設別集計） 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：	血液・腫瘍内科学における JCOG1911 の附随研究 JCOG1911A1：多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 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：	腎臓内科における長期透析歴の血液透析患者と保存期慢性腎臓病患者におけるロキサデュスタットの効果について(肝臓からのエリスロポエチン産生の寄与について)

		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 21：	環境労働衛生学における小児における 24 時間尿中クレアチニン排泄量と部分尿中クレアチニン濃度の関連 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：	薬学研究科 細胞分子薬効解析学分野における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 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：	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討 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 24：	西部医療センター呼吸器外科における肺癌に対する手術と陽子線治療との治療成績の検討 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
	議題 25：	東部医療センター心臓血管外科における下肢静脈瘤重症例に対する不全穿通枝治療の多施設共同前向きレジストリー研究 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 26：	血液・腫瘍内科学における医学研究推進、新規診断技術・治療法開発を目的とした生体試料の収集と分譲 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 27：	東部医療センター整形外科における日本整形外科学会症例レジストリ―（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 28：	乳腺外科における JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関

		する単群検証的試験 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