令和５年度 第９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12月６日（水）15：45～17：30 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、青木康博、日比陽子、峯恵、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10月21日から令和５年11月24日に受け付けられた治験･製造販売後臨床試験93実施計画書（総報告件数179件、措置報告11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　迅速審査の報告 治験１件及び生命科学・医学系研究40件に関する迅速審査が行われたことが報告された。詳細は別紙参照。
	１．治験 議題１：　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 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：　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 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３：　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 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：　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bb2121（BMS-986395）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：	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 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：	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 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7：	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：	（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 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9：	ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab（PF-06863135）の第Ⅱ相試験 安全性情報を踏まえ、治験課題名の変更、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10：	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11：	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：	（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、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 13：	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、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：	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、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 15：	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 16：	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、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、治験参加カードの変更、Fridge Magnet の変更、Patient Facing Card の変更及び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 17：	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、Dear Investigator Letter の変更及び Provision of Critical Safety Information Form 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 18：	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、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 19：	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、添付文書の改訂、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 20：	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、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、患者服薬日誌の変更及び患者提供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 ABBV-383 の第Ⅰb 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 22：	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 23：	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 安全性情報を踏まえ、説明・同意文書の変更及び 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 24：	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、治験薬概要書の改訂及び健康被害に関わる補償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：	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、治験薬概要書の改訂及び健康被害に関わる補償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：	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 27：	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、治験薬概要書の改訂の妥当性につて審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 28：	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 29：	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 30：	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 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 31：	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、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：	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、治験実施計画書の改訂、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 33：	東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 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
	議題 34：	（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､健康被害に関わる補償の変更及び患者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 35：	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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 36：	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 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 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 BB2121 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ､製品概要の改訂及び添付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 38：	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、E-DMC 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 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 bb2121 の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ､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 40：	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、治験実施計画書の改訂、製品概要の改訂及び説明･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 41：	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、治験用製品取り扱いマニュアル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：	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、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 43：	ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験 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、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 44：	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の確認を踏まえ、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 45：	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、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 46：	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 47：	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 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、安全性情報の取扱いに関する手順書の変更、治験薬の管理に関する手順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 48：	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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画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 49：	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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画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 50：	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 51：	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 治験薬概要書の改訂及び治験機器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 52：	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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：	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 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：	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、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：	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：	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、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：	（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 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：	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、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：	（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、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 60：	（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、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 61：	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、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62：	（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、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63：	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64：	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：	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66：	医師主導治験（血液・腫瘍内科　成田朋子医師）によるニボルマブの第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67：	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68：	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 69：	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 70：	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 71：	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 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：	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 75：	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 76：	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 77：	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 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 79：	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 80：	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 81：	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 82：	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 83：	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 84：	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 85：	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 86：	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 87：	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 88：	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
	議題 89：	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 90：	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 91：	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 92：	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 93：	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 94：	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 95：	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：	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 97：	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 98：	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 99：	（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 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：	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 102：	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 103：	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。 審議結果：承認
	議題 104：	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 105：	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 106：	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 107：	（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 108：	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 109：	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 110：	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 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：	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 113：	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 114：	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 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。
	議題 115：	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 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 116：	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 117：	医師主導治験(眼科　加藤亜紀医師)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 118：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56136379 の第Ⅱa 相試験 治験薬の開発の中止の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 119：	アステラス・アムジェン・バイオファーマ株式会社による第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 120：	ヤンセンファーマ株式会社による JNJ-73763989/JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験 治験薬の開発の中止の報告がされた。 審議結果：承認
	議題 121：	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 治験薬の開発の中止の報告がされた。 審議結果：承認

	議題 122：　アッヴィ合同会社の依頼によるウパダシチニブの第Ⅱ相試験治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認 議題 123：　Idorsia Pharmaceuticals Ltd の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 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 124：　協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相試験治験薬の製造販売承認の取得が報告された。 審議結果：承認 2. 臨床研究 議題 1：　岡崎市医師会における胃部 X 線検査後のバリウム・発泡剤による偶発症に関する調査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】研究計画書、説明文書及び情報公開文書を修正すること。 議題 2：　金城学院大学看護学部看護学科におけるアレルギーの子どもの養育者の育児ストレス軽減のための支援とその効果:ランダム化比較試験研究期間が 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：　麻酔科学･集中治療医学における家族を同伴した屋外庭園散策が ICU 患者と家族および医療従事者に与える陽性および陰性感情への影響研究期間が 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 4：　神経生化学におけるヒト血漿リポタンパク質の新規同定法の解析研究期間が 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 5：　放射線医学における肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療（SBRT）の多施設共同前向き観察研究

		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 6：	消化器外科における消化器疾患に起因する急性腹症に対する治療法の後ろ向き観察研究 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 7：	産科婦人科学における胎児超音波検査による母児周産期管理の特徴 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：	視覚科学における滲出型加齢黄斑変性に対する介入後の長期経過の検討 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 9：	麻酔科学･集中治療医学分野における慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究 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：	血液･腫瘍内科学における同種造血幹細胞移植におけるフルコナゾール予防投与およびリポソーマルアムホテリシン B 治療の有効性・安全性に関する検討(単施設後方視的観察研究) 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 11：	臨床薬剤学における非小細胞肺がん患者におけるプラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数に関する多施設共同後方視的観察研究 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 12：	腎臓内科における腫瘍腎臓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 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：	放射線科における頭皮血管肉腫に対する粒子線と新型頭部定位放射線治療システムを用いた治療計画の比較および標準化 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 14：	乳腺外科における乳癌のペア検体を用いたFolate receptoralpha（FOLRα）のバイオマーカー研究 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 15：	消化器･代謝内科学における切除不能進行再発大腸癌に対する薬物療法の治療成績の検討 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 16：	麻酔科･集中治療部におけるウェアラブル心電計から術後の痛み増強をリアルタイムに予測する AI モデル開発 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 17：	精神・認知・行動医学における臨床実習医学生に対するOldenburg Burnout Inventory Mdical Student version(OLBI-MS)日本語版によるバーンアウト経時的変化の反応性検証およびバーンアウト関連要因についての検討: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 18：	環境労働衛生学における農薬類への曝露量と健康影響の評価に関する分子疫学研究 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 19：	神経発達症遺伝学における精神神経疾患責任遺伝子の同定と解析、発症機構の解明 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 20：	救急科における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 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：	消化器･代謝内科学における大腸鋸歯状病変からの発癌経路の実態調査と病態解明 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 22：	西部医療センター呼吸器外科における 2021 年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究:肺癌登録合同委員会第 11 次事業 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：	環境労働衛生学における小児の重金属曝露メカニズムの解明に関する観察研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 24：	整形外科における膝関節手術に関連する膝関節周囲組織の解剖学的検討 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 25：	整形外科における膝前十字靭帯損傷治療の効果判定 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 26：	産科婦人科学における女性生殖器における繊毛の役割と原因不明不育症への関与 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 27：	整形外科における膝前十字靭帯損傷治療後の術後成績の検討 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
	議題 28：	血液･腫瘍内科学における再発又は難治性の多発性骨髄腫患者におけるカルフィルゾミブ（週 1 回投与）とデキサメタゾンの併用療法の有効性･安全性および治療実態を調査する多施設共同後ろ向き観察研究（Weekly-CAR 試験） 研究の終了が報告された。 審議結果：承認

	議題 29：　放射線科における頭皮血管肉腫に対する放射線治療後の予後調査 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 30：　細胞生化学分野における iPS 細胞由来のオルガノイドにおける組織特異的幹細胞の研究 研究の中止が報告された。 審議結果：承認 議題 31：　東部医療センター脳神経外科におけるくも膜下出血を呈する急性期破裂脳動脈瘤･解離に対するステント支援下脳動脈瘤コイル塞栓術に関する臨床試験 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 32：　東部医療センター整形外科における切除大腿骨頭を利用した冷凍ボーンバンクとそれを用いた同種骨移植 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 33：　東部医療センター消化器内科におけるステージ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 研究の終了が報告された。 審議結果：承認 議題 34：　産科婦人科における正常妊娠および妊娠合併症における抗補体抗体及び補体異常について 研究の中止が報告された。 審議結果：承認

【治験】

資料№	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	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	11-23-0013	☑	□	□	□	□	PD-1またはPD-L1阻害剤による治療歴のない切除不能または転移性悪性黒色腫患者を対象に、HBI-8000とニボルマブとの併用投与をプラセボとニボルマブとの併用投与と比較する、多施設共同、無作為化、二重盲検、第3相試験	中村 元樹	□	□	■	□

【臨床研究】

資料№	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（研究の継続にはさらなる説明を求める）	中止（研究の継続は適ではない）	研究責任者	研究課題名
新規	60-23-0090	■	□	□	□	□	□	脇本 寛子	新型コロナウイルス感染症妊産褥婦への看護業務量の実態と課題
新規	60-23-0091	■	□	□	□	□	□	後藤 るり子	新型コロナウイルス感染症妊産褥婦への看護業務量の実態と課題
新規	60-23-0088	■	□	□	□	□	□	中村 元樹	C-CAT情報活用による国内皮膚悪性腫瘍遺伝子変異調査
変更	60-21-0074	■	□	□	□	□	□	日比陽子	非小細胞肺がん患者におけるプラチナ製剤併用療法+免疫チェックポイント阻害薬の有効性に影響する併用薬と末梢血球数に関する多施設共同後方視的観察研究
変更	70-22-0002	■	□	□	□	□	□	赤津裕康	ヒト死後脳組織等（髄液、血液や状況により他臓器も一部含む）を用いた脳加齢および神経変性疾患等による認知症機能低下に関与する因子同定研究
変更	70-21-0016	■	□	□	□	□	□	片岡洋望	アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査
新規	60-23-0093	■	□	□	□	□	□	松浦 健太郎	B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討
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
変更	70-22-0009	■	□	□	□	□	□	川北大介	国立がん研究センターがんゲノム情報管理センターに集積されたデータを利用した日本人集団における唾液腺癌の遺伝子変異に関する実態調査
新規	60-23-0096	■	□	□	□	□	□	櫻井麻衣	乾癬治療における光線療法（PUVAバス）の有用性の評価
変更	60-22-0075	■	□	□	□	□	□	渡邉孝文	臨床実習医学生に対するOldenburg Burnout Inventory Mdical Student version（OLBI-MS）日本語版によるバーンアウト経時的変化の反応性検証およびバーンアウト関連要因についての検討：前向きコホート研究
新規	70-23-0010	■	□	□	□	□	□	遠山 竜也	乳癌におけるGANP遺伝子 mRNAの異常スプライシングの生物学的意義
新規	60-23-0095	■	□	□	□	□	□	恒川 幸司	入学時・在学中の教育効果向上のための長期アウトカムに関する調査
新規	60-23-0100	■	□	□	□	□	□	内藤格	IgG4関連硬化性胆管炎臨床診断基準2020の検証
変更	45-23-0001	■	□	□	□	□	□	荒川敦志	KCOG-G2301卵巣明細胞癌の初回再発・再燃に対するGemcitabine +Cisplatin+Bevacizumab併用（GPB）療法の臨床第Ⅱ相試験
変更	60-20-0014	■	□	□	□	□	□	志村 貴也	早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験（JCOG1902）
新規	60-23-0101	■	□	□	□	□	□	間所 佑太	自己免疫性脳炎の治療効果判定に有用なバイオマーカーの探索
新規	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－
新規	60-23-0097	■	□	□	□	□	□	坂根 理司	術後気管支断端瘻に関する多機関共同後ろ向き研究
新規	60-23-0098	■	□	□	□	□	□	坂根 理司	区域切除後の残肺葉切除に関する多機関共同後ろ向き研究
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	60-23-0099	■	□	□	□	□	□	蒲谷 嘉代子	Grade3,4の突発性難聴に対する高気圧酸素療法の付加効果について
新規	60-23-0103	■	□	□	□	□	□	西川 隆太郎	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成
新規	60-23-0102	■	□	□	□	□	□	武内 温子	育児支援ロボット・AIの社会受容性と期待について-未就学児の養育者に対するアンケート調査-
新規	60-23-0104	□	□	■	□	□	□	榊原 諒子	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
変更	60-19-0081	■	□	□	□	□	□	早川俊輔	消化器疾患に起因する急性腹症に対する治療法の後ろ向き観察研究
変更	45-17-0006	■	□	□	□	□	□	遠山 竜也	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
変更	60-20-0067	■	□	□	□	□	□	飯田真介	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
新規	60-23-0108	□	■	□	□	□	□	高野 聖矢	前立腺癌放射線治療における深層学習を用いた正常臓器の線量と有害事象予測
新規	60-23-0106	■	□	□	□	□	□	佐橋 秀典	膵石の治療成績に寄与する因子と有効な治療法の検討
新規	60-23-0110	■	□	□	□	□	□	稲垣 宏	術中迅速標本におけるMIB-1免疫染色の有用性
新規	60-23-0109	■	□	□	□	□	□	稲垣 宏	当日病理診断（One Day Pathology）の精度向上に関する研究
新規	60-23-0107	■	□	□	□	□	□	鈴木 貞夫	JJNSのレターに関する議論の方法について：八重・椿論文を例に
新規	60-23-0105	■	□	□	□	□	□	飯田 真介	血液悪性腫瘍に合併したCOVID-19の臨床的特徴と転帰を評価するための単施設後方視的研究
新規	60-23-0112	■	□	□	□	□	□	鈴木 元彦	新型コロナウイルス感染症による後遺症としての嗅覚障害の病態解明に資する研究
変更	60-22-0055	■	□	□	□	□	□	金光禎寛	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
変更	18-02-387	■	□	□	□	□	□	竹内久子	咀嚼能力に合った食事形態決定のための「食事形態選択フローチャート」の有用性の検討
変更	60-22-0015	■	□	□	□	□	□	成瀬久美	専門・認定看護師のAYA世代がん患者のニーズの捉え方
変更	60-22-0052	■	□	□	□	□	□	加藤晃久	胆膵内視鏡診療における新型内視鏡用イントロデューサーの有用性の検討
新規	60-23-0113	■	□	□	□	□	□	中西 俊之	声門上器具使用中の換気困難をリアルタイムに予測するAIの開発