

令和6年度 第1回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	令和6年4月10日(水) 15:30~17:00
開催場所	名古屋市立大学医学研究科・医学部研究棟2階 臨床セミナー室
出席委員	齋藤伸治、岩崎真一、渋谷恭之、鈴木貞夫、山崎小百合、日比陽子、峯恵、田島志緒里、徳永智明、武藤大、天谷祐子、高木博史、荒川敦志、伊藤秀美、安藤明夫、寺西三千子
報告事項	<p>① 医師主導治験における本院で発生した重篤な有害事象(5件)について、試験薬との関連性が否定できる5件の有害事象について確認が行われたことが報告された。</p> <p>② 本院で発生した副作用報告:1件</p> <p>③ 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2月23日から令和6年3月29日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験104実施計画書(年次報告6件、措置報告17件を含む総報告件数:193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>④ 迅速審査の報告 生命科学・医学系研究48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>1. 治験</p> <p>議題1: 武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした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:承認</p> <p>議題2: アッヴィ合同会社の依頼によるALアミロイドーシス患者を対象としたABBV-383の第Ⅰb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: 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰb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: サイオネス・ヘルス・クリニカル株式会社(治験国内管理人)の依頼による活動性甲状腺眼症(TED)患者を対象としたbatoclimab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：承認</p>
議題 5：	<p>医師主導治験（東部医療センター小児科 服部文子医師）によるトラニリストの第Ⅱ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・同意文書及びアセント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く本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<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再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第Ⅱ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>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>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</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 10：	<p>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</p> <p>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 11：	<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、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 12 : ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅱ相試験
安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、感染症予防啓発のためのマグネットの変更及び感染症予防啓発のための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 13 : 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、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、自己投与ガイドの変更及び在宅投与フォーム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 15 : (治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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、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 : 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、治験薬概要書の改訂及び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 : 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、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 : 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： 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、Patient Follow-up Letter の変更
及び DB11 Letter to Investigators 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、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： 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、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 22： 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 Elranatamab（PF-06863135）
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 24： 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 25： 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡
を対象とした ONO-4059 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 26 : 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ンチニブの有効性、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、治験薬概要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 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 28 : 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
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 : 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 30 : 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、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 31 : 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 32 : 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
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 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再発又は難治性の多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象とした CC-92480/BMS-986348 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、Subject Facing Screen Report の変更及び EQ-5D-5L インタビューア管理用バージョン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 : 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-7724 2113 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
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 35 : 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、治験実施計画書の改訂及び 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 36 : 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 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 I / II 相試験
治験実施計画書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料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 38 : 小野薬品工業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 39 : 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
治験に関わる経費の変更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 40： 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 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 41： 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> <p>議題 42： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 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</p> <p>議題 43： 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、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 44： 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、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</p> <p>議題 45： BI 456906 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、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> <p>議題 46： 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、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 47： 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及びレター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 48：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、登録／治療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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 49：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 50：	<p>ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験</p> <p>被験者の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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 51：	<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 bb2121 (BMS-986395) 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 52：	<p>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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 53：	<p>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</p> <p>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安全性情報の取り扱い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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 54：	<p>(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</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 55：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 56：	<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 bb21 21 の拡大試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 57：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 58：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 59：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 60：	<p>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</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 61：	<p>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</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 62 : 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 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 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 64 : 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 65 : 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 66 : 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 67 : 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 68 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 70：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 III a 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</p> <p>議題 71：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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 72：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</p> <p>議題 73：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</p> <p>議題 74：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</p> <p>議題 75：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</p> <p>議題 76：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</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</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

議題 78： (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 79： 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 80： 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ブ 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 81： 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 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 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 83： 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 84： 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 85： 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

	<p>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</p> <p>議題 86： 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</p> <p>議題 87： アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 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 88： 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</p> <p>議題 89： 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</p> <p>議題 90： 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</p> <p>議題 91： 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</p> <p>議題 92： 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</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 93：	<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</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 94：	<p>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> <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 95：	<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</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 96：	<p>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</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 97：	<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</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 98：	<p>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</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 99：	<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</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</p>

	<p>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 100：	<p>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</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 101：	<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</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 102：	<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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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 103：	<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</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 104：	<p>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</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 105：	<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</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 106：	<p>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</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>

審議結果：承認

議題 107： 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 109： 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 110： (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

議題 111： (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。

審議結果：承認

議題 112： 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 113： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 BB21 21 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 115： 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 116： 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 117： 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 118： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 119： 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、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 120： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 121： 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、引き続き治験を継続して実施するこ

	<p>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 122：	<p>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</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 123：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 124：	<p>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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 125：	<p>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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 126：	<p>医師主導治験（リハビリテーション科 松原弘記医師）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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 127：	<p>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 MLN9708 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 128：	<p>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</p> <p>治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 129：	<p>中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験</p> <p>文書の保存期間等の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>

議題 130： 中外製薬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 R06867461 の第Ⅲ相試験
文書の保存期間の更新の報告がされた。

審議結果：承認

議題 131： 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
治験の終了の報告がされた。

審議結果：承認

議題 132： 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

2. 臨床研究

議題 1： 医学研究科共同研究教育センター内視鏡医療センターにおける機能性胃腸疾患への舌清掃がもたらす消化管機能への影響の検討
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】新規申請書、研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。

議題 2： 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
研究計画書に基づく本院の実施体制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・同意文書及びアセント文書を修正すること。

議題 3： 血液・腫瘍内科学における多発性骨髄腫および悪性リンパ腫患者における血清・血漿及び腫瘍細胞を対象としたメタボローム解析研究
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 4： 看護学研究科性生殖看護学・助産学における新生児 GBS 感染症予防のための母児ケアシステムの開発
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。

	<p>審議結果：承認</p>
議題 5：	<p>皮膚科における中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>整形外科における日本小児整形外科学会疾患登録</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<p>医学研究科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</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 8：	<p>放射線科における進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療（QUAD Shot）の有効性を調べる多施設前向き観察研究</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学における第 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—</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>臨床薬剤学における固形がん患者における腫瘍崩壊症候群に関する後方視的観察研究</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>耳鼻咽喉科・頭頸部外科における不眠症に対する在宅睡眠評価装置による治療効果判定法確立の単施設前向き探索試験</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>緩和ケアセンターにおける思春期・若年がん患者さんの療養に関する後方視的診療録調査</p>

	<p>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>
議題 13：	<p>加齢・環境皮膚科学における新規乾癬患者の疫学調査</p> <p>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>
議題 14：	<p>医学研究科血液・腫瘍内科学における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</p> <p>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>
議題 15：	<p>医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学におけるめまい平衡障害患者の診療録（前庭機能検査、質問紙結果を含む）を用いた病態や治療反応の解析</p> <p>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>
議題 16：	<p>臨床薬剤学におけるバンコマイシンの初期投与設計時の目標 AUC の安全域に関する研究</p> <p>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>
議題 17：	<p>薬学研究科 臨床薬学分野における使用済み医薬用包装材料リサイクルシステム構築のためのトライアル研究</p> <p>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>
議題 18：	<p>新生児・小児医学分野における Vici 症候群の国内疫学調査</p> <p>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>
議題 19：	<p>医学研究科加齢・環境皮膚科学における掌蹠膿疱症の疫学調査</p> <p>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>
議題 20：	<p>公衆衛生学における若年者における出生年別のピロリ菌感染率及び感染様式の解明とピロリ菌関連疾患の遺伝要因と環境</p>

	<p>要因の交互作用の検討</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 21：	<p>医学研究科消化器・代謝内科学における Epstein-Barr 関連胃癌における Epstein-Barr ウイルスゲノムの解析</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 22：	<p>医学研究科血液・腫瘍内科学における血液がん患者検体を用いたケモカイン受容体分子の解析</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 23：	<p>加齢・環境皮膚科学における皮膚悪性腫瘍における腸内細菌叢と治療効果の解析</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 24：	<p>西部医療センター小児科における愛知県における結節性硬化症の疫学研究</p> <p>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> <p>審議結果：承認</p>
議題 25：	<p>地域医療教育学におけるフレイル予防効果と行動変容に関する研究</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 26：	<p>消化器外科における鼠経ヘルニアに対するロボット支援手術の安全性における検討</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 27：	<p>心臓・腎高血圧内科学における J-KDR および J-RBR への参加登録</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>薬学研究科における医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究</p>

	<p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>腫瘍・免疫外科がくにおける小児固形腫瘍に対する年次登録および予後追跡調査による疫学研究</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 30：	<p>関節リウマチ制御・機能再建外科学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観察研究</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 31：	<p>腎・泌尿器科学における小児持続勃起の4例</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 32：	<p>腎・泌尿器科学における停留精巣における精子幹細胞数と血清インヒビンB値の関連</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>環境労働衛生学における有機リン酸化合物曝露評価指標としての尿中ジアルキルリン酸の有効性の検証</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<p>精神・認知・行動学におけるバーンアウト改善効果に関する研究</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 35：	<p>放射線医学における当院における脳転移に対する定位放射線治療：遡及的解析</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 36：	<p>呼吸器・免疫アレルギー内科における日本での遷延性および慢性咳嗽患者における診療実態に関する多施設共同前向き観察研究</p> <p>研究の終了が報告された。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37：	<p>耳鼻咽喉・頭頸部外科における第Ⅶ・Ⅷ脳神経障害におけるウイルス関与の検討</p>

	<p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38：	<p>放射線医学分野における「限局・局所進行前立腺癌に対するホルモン治療併用根治的放射線治療後における PSA 晩期上昇率の 2 施設共同後方視的時系列解析」</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>消化器・代謝内科学におけるプラチナ製剤不応・不耐の消化管原発神経内分泌細胞癌に対するラムシルマブ併用療法の多施設共同後ろ向き観察研究 (WJOG13420G)</p> <p>研究の中止終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 40：	<p>地域医療教育学における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</p> <p>研究の中止の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 41：	<p>循環器内科学における左室駆出率の低下した心不全患者に対するイバブラジン投与時の効果予測因子の検証</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 42：	<p>医学研究科総合診療医学・総合内科学における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</p> <p>研究の中止の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>総合診療医学・総合内科学における死後胆汁を用いた胆汁内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求</p> <p>研究の中止の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>総合診療医学・総合内科学におけるヒト死後脳組織等(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</p> <p>研究の中止の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>新生児・小児医学における COVID-19 のワクチン関連心筋炎と感染による心血管合併症に関する、愛知県下小児例の疫学調査と原因検索</p>

	<p>研究の終了の報告がされた。</p>
--	----------------------

審議結果：承認

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年4月IRB)】

資料No	管理番号	所属機関	職名	研究責任者	研究課題名	迅速審査	迅速審査終了日 結果通知書日付	承認	継続審査 (事後審査)	継続審査 (含審査)	却下	停止 (研究の継続に はならない 理由を説明する 必要がある)	中止 (研究の継続は 適当でない)	付帯事項
変更	60-20-0123	腎臓内科	助教	村島美穂	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	■	2024年3月6日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-23-0017	医学研究科加齢・環境皮膚科学	准教授	中村 元樹	RNA in situハイブリダイゼーションによる皮膚腫瘍におけるウイルス核殻の検出	■	2024年3月6日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0149	医学研究科血液・腫瘍内科学	教授	飯田 真介	悪性リンパ腫患者の治療成績・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	■	2024年3月6日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0145	東部医療センター眼科	教授	野崎 実穂	黄斑浮腫に対する「ビゲーションレーザー」治療の有効性の検討	■	2024年3月6日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0155	医学研究科腎・泌尿器科学	講師	内木 拓	前立腺浸潤が疑われる肛門癌に対するロボット支援下手術	■	2024年3月7日	□	■	□	□	□	□	説明及び同意の手順について、計画書と情報公開文書の記載内容に矛盾があるため、記載を統一すること。
新規	60-23-0154	西部医療センター呼吸器外科	教授(診療担当)	羽田 裕司	本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査:多施設共同後方視的解析	■	2024年3月7日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-23-0004	総合診療医学分野・総合内科学	特任准教授	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-	■	2024年3月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0156	医学研究科共同研究教育センター救急科	助教	矢島 つかさ	救急医学領域の教育における新たな試み-脱出ゲームを用いた新たな教育手法-	■	2024年3月11日	■	□	□	□	□	□	
変更	45-12-0013	消化器・代謝内科学	講師	志村貴也	尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの診断・治療システムの構築	■	2024年3月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0153	医学研究科こころの発達医学	寄附講座講師	大橋 圭	発達に遅れのある子どもの日常生活活動の獲得時期の調査	■	2024年3月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-20-0016	医学研究科血液・腫瘍内科学	准教授	李政樹	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効性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索:臨床検体をを用いた探索研究(多発性骨髄腫)	■	2024年3月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0040	消化器代謝内科学	教授	片岡洋望	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial)	■	2024年3月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-21-0014	医学研究科消化器・代謝内科学	教授	片岡洋望	Epstein-Barr関連胃癌におけるEpstein-Barrウイルスゲノムの解析	■	2024年3月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0003	医学研究科放射線腫瘍学	助教	中島雅大	磁化率分離を用いたパーキンソン病患者の白質評価	■	2024年3月12日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0157	医学研究科新生児・小児医学	病院助教	山本 和之	早産児における肺動脈閉鎖の有効性と安全性についての検討	■	2024年3月14日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0117	臨床薬理学	教授	日比曠子	パンコマイシンの初期投与設計の目標AUCの安全域に関する研究	■	2024年3月13日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0160	循環器内科	臨床研究医	岡田 恒	抗がん剤による心筋障害検出のための高精度かつ高感度な新規心エコー計測パラメーターの探索	■	2024年3月15日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0100	麻酔科学・集中治療医学分野	教授	杉浦健之	慢性疼痛患者レジストリの構築と登録に関する研究	■	2024年3月18日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0139	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	助教	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	■	2024年3月19日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0162	東部医療センター眼科	教授	野崎 実穂	糖尿病黄斑浮腫に対する第二世代抗VEGF薬の効果	■	2024年3月19日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0159	医学研究科産科婦人科学	教授	杉浦 真弓	母性神話の時代に伴う変化と抑うつへの影響	■	2024年3月21日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0161	医薬学総合研究院(医学)	特任准教授	小嶋 雅代	膵臓リウマチ患者のフレイル予防に向けた前向き観察研究	■	2024年3月21日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0094	看護学研究科	助教	藪田 綾	無痛分娩に由来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	■	2024年3月28日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0164	医学研究科放射線腫瘍学	助教	木曾原 昌也	大動脈弁狭窄症治療前のCT検査におけるCTスキャナ開の弁石灰化定量値の相違に関する検討	■	2024年3月22日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0167	医学研究科循環器内科学	病院助教	鶴田 芳朗	高齢心不全入院患者における特徴と遠隔心電図の検討	■	2024年3月22日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0168	薬学研究科臨床薬学	講師	堀 英生	SDGsを起点とした新しい服薬状況確認システムの開発	■	2024年3月26日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0165	名古屋市立大学病院看護部	看護部長	宮田 公子	先輩看護師が新人看護師に求める「報告・連絡・相談」の実態	■	2024年3月26日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0169	医学研究科放射線腫瘍学	助教	岡崎 大	膵臓癌治療後の再発形式とリスク因子の調査:単施設後向き観察研究	■	2024年3月26日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0154	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	助教	中西俊之	ICUにおける低血圧発症のリアルタイム予測モデルの開発と検証	■	2024年3月26日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0166	医学研究科腎臓内科学	教授	清野 高行	悪性腫瘍治療中の急激な腎機能低下のリスク因子と予後	■	2024年3月27日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-18-0007	公衆衛生学	助教	中川弘子	若年者における出生性別のビロリ菌感染率及び感染様式の解明とビロリ菌感染率の遺伝的要因と環境的要因の相互作用の検討	■	年 月 日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0102	医学研究科乳癌外科学	教授	遠山 竜也	乳癌のペラ検体を用いたFolate receptor alpha(FOLRα)のバイオマーカー研究	■	2024年3月27日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-20-0012	医学研究科腎・泌尿器科学(東部医療センター泌尿器科)	准教授	田口和己	尿路結石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	■	2024年3月27日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0068	薬学研究科多発性発作生命機能解析学分野	准教授	矢木 宏和	性周期における血液中の糖質の変動解析	■	2024年3月28日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0163	名古屋市立大学病院精神科	シニアレジデント	永瀬 智美	コロナ禍で精神科に依頼となり、COVID-19/パンデミック期間において自殺念慮を示した女性患者の特性	■	2024年3月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0222	医学研究科視覚科学	教授	安川力	薄出型加齢黄斑変性に対する介入後の長期経過の検討	■	2024年3月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0117	医学研究科腎臓内科学	教授	清野高行	長期透析歴が加齢関連疾患と併発する慢性腎臓病患者におけるロキソデュスタットの効果について(群集からのエリスロポエチン産生の寄与について)	■	2024年3月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0136	医学研究科法医学	講師	福田真未子	機械学習を利用した脳脊髄領域の年齢依存性形態変化の解析	■	2024年3月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0067	整形外科	講師	木村 浩明	乳癌骨転移に対する手術療法の治療成績の検討-東海骨軟部腫瘍コンソーシアム多施設共同研究-	■	2024年4月1日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0119	医学研究科腎・泌尿器科学	准教授	濱本 周造	尿路結石患者の腎乳頭生検組織を用いて、尿路結石形成に関わるタンパク質局在を調べる基礎研究	■	2024年4月3日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-22-0006	医学研究科血液・腫瘍内科学	教授	飯田 真介	血液がん患者検体を用いたケカイン受容体分子の解析	■	2024年4月3日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0170	医学研究科共同研究教育センター臨床遺伝医療部	講師	後藤 志信	周産期合併症の発症に関わる血管新生因子とその調節に関するサイトカイン、プロテアーゼ、インヒビターに関する臨床研究	■	2024年4月4日	■	□	□	□	□	□	
変更	20-04-383-29	西部医療センター薬剤部	主査(技術)	長水 正也	経口分子標的薬の体格パラメーターに基づく投与量と副作用の関連についての研究	■	2024年4月5日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-23-0158	東部医療センター救急科	助教	加藤 明裕	COVID-19流行が名古屋市内の心肺停止患者の救急搬送に及ぼした影響について	■	2024年4月9日	□	□	■	□	□	□	研究計画書、情報公開文書について、以下を修正すること。 <計画書> ・P.3「5.3 目標症例数及び設定規模」の症例数「約20000例」とあるが、2017年4月~2023年3月の年間平均が2200例とあるので、2017年4月~2026年3月では、現在のペースのままと仮定すると、総数が19000例となる。超えることはないか確認し、超える見込みであれば症例数を再考すること。 ・P.6「9.3 説明・同意文書(オプトアウト文書:情報公開文書)の作成と改訂」にオプトアウトについての記載がない。研究対象者にオプトアウトの機会を与えなくてもよいが根拠を詳細に記載し、必要であればオプトアウトについて記載し、情報公開文書をオプトアウト文書に変更すること。 <情報公開文書> ・1.3 この研究で用いる試料・情報の「救急医療活動」に計画書P.4「5.5.4 観察・検査項目」「救急医療活動」に記載のある「予後」についての記載がないため、計画書と一致するように記載すること。
新規	60-24-0003	薬学研究科生体分子薬学	講師	安部 貴央里	レセプトデータベースを用いた便秘薬の処方実態調査	■	2024年4月9日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-23-0009	医学研究科神経発達・再生医学	教授	澤本和延	統合失調症に関わる神経ネットワークの同定	■	2024年4月9日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0048	医学研究科消化器・代謝内科学	講師	松浦健太郎	B型肝炎に対する核酸アナログ製剤投与と発症の検討	■	2024年4月9日	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究:迅速審査(簡便審査)一覧(2024年4月IRB)

資料No.	管理番号	所属機関	職名	研究責任者	研究課題名	修正報告書による簡便審査日付 通知書日付	再結果承認	再結果継続審査 (簡便審査)	再結果継続審査 (合議審査)	再結果却下	再結果停止(研究の継続にさるる説明を求め)	再結果中止(研究の継続は当てない)
新規	60-23-0155	医学研究科腎・泌尿器科学	講師	内木 拓	前立腺浸潤が疑われる肛門管癌に対するロボット支援下手術	2024年3月15日	■	□	□	□	□	□