

令和6年度 第10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7年1月8日(水) 15:45~17:35 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、新実彰男、渋谷恭之、鈴木貞夫、山崎小百合、日比陽子、峯恵、田島志緒里、武藤大、徳永智明、天谷祐子、高木博史、荒川敦志、杉島由美子、安藤明夫、寺西三千子
報告事項	<p>① 2024年11月23日から2024年12月16日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験98実施計画書(年次報告14件、措置報告10件を含む総報告件数:147件)における「他施設で発生した重篤な有害事象」が報告された。</p> <p>② 迅速審査等の報告 治験に関する迅速審査1件、生命科学・医学系研究に関する迅速審査33件及び簡便審査7件が行われたことが報告された。詳細は別紙「迅速審査・簡便審査一覧」参照。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題1: HER2陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法併用下でのzanidatamab又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第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】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題2: 病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象にMK-2870十ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第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。</p> <p>議題3: 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、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、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> <p>議題 5： 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 実施状況の確認を踏まえ、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</p> <p>議題 6： 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、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 7： 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、説明・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂およ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 8： 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、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 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① 安全性情報報告を踏まえ、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</p> <p>議題 10： （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、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 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 安全性情報報告を踏まえ、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</p> <p>議題 12： 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</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 13：	<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、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 14：	<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、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 15：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>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</p> <p>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、実施期間の延長、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17：	<p>アツ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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 18：	<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②</p> <p>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。</p> <p>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 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、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 20 : 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、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。
審議結果：承認
- 議題 21 : (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の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 22 : 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
安全性情報報告を踏まえ、科学的知見を記載した文書の変更、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 23 : 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、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 24 : 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、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 25 : 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 26 : 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相試験

	<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 27：	<p>膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-77242113 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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 28：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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 29：	<p>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</p> <p>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、科学的知見を記載した文書の改訂、TROPION-Breast04 に関するガイドの変更及び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 30：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 31：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、感染症予防カード (マグネット) 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 32：	<p>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</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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 33： 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 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 34： 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 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、説明・同意文書の変更、治験参加カード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 35： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 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 36： インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ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 37： アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 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</p> <p>議題 38： アストラゼネカ社の依頼による HR 陽性、HER2 陰性の進行乳癌患者を対象とした saruparib(AZD5305)+カミゼストラントの第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</p> <p>議題 39： 日本イーライリリー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に LY4100511 を評価する試験</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 40：	<p>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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 41：	<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、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 42：	<p>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>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、治験参加カード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 43：	<p>ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>アツヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象とした lutikizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児尋常性乾癬患者を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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> <p>審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした MK-7240 (tulisokibart) の第Ⅲ相試験</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 47：	<p>ファーマバイオ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 48：	<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>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 49：	<p>医師主導治験(東部医療センター小児科 服部文子医師) によるトラニラストの第 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>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</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 51：	<p>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</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 52：	<p>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</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が報告され、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 53：	<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 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 I / 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> <p>議題 54： 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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 55： 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</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が否定できない重篤な有害事象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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 56： 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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 57： 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> <p>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 risankizumab 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> <p>議題 59： 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</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 60： 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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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 61： 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 I b/II a 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 62： メドパイス・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 63： 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 64： 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 65： 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</p> <p>議題 66： 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 RRM M 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 67： 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 68： (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</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。 審議結果：承認</p>
議題 69：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 70：	<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</p>
議題 71：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 72：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 73：	<p>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</p>
議題 74：	<p>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</p>
議題 75：	<p>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>

- 議題 76 : 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 77 : 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 78 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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 80 : 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 81 : 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
- 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 83 : 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
- 議題 84 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 AL アミロイドーシス患者を対象とした（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
- 議題 87 : 中外製薬株式会社の依頼による第 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
- 議題 88 : ジェダイトメディスン株式会社の依頼によるアラジール症候群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 89 : （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 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 : 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、引き続き治験を継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 91： 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 92： 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</p> <p>議題 93： 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</p> <p>議題 94： 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、引き続き治験を継続して実施す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 95： 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</p> <p>議題 96： 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 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 98： 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、引き続き治験を継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>ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による bb212 1 の拡大試験</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 100：	<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、引き続き治験を継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>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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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>ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による LISOC ABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験</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>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、引き続き治験を継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>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</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>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）</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： 医師主導治験(乳腺外科 能澤一樹医師)によるニラパリブの第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 107： 医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による BAY1841788、ZD9393 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 108： 医師主導治験(泌尿器科 恵谷俊紀医師)による Atezolizumab の第Ⅱ相試験
モニタリングの実施の報告がされ、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 109： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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
治験の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 111： 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
治験の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 112： 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした T 細胞リダイレクト二重特異性抗体 talquetamab 及び teclistamab の併用投与の用量漸増及び拡大第Ⅰb/Ⅱ相試験
治験の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 113： 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
治験の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。
審議結果：承認

2. 臨床研究

- 議題 1： 医学研究科こころの発達医学における新生児行動観察(Newborn Behavioral Observations:NB0)による新生児集中治療室(NICU)での早期介入効果の検証
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）
【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： 医学研究科消化器・代謝内科学における 2 型糖尿病患者に対する十二指腸粘膜の内視鏡 ACI モード観察が糖代謝に及ぼす影響の検討
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】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。
- 議題 3： 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 4： 形成外科における白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍に対する培養表皮移植に関する研究
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 5： 産科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： 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： 消化器外科学における消化器癌(食道癌、胃癌)手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究
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

	<p>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</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>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</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>精神・認知・行動医学における高齢者の医療事故、せん妄発現を自動予測する電子カルテシステムの開発-健康寿命延伸のためのディープラーニングを応用した多職種共同プロジェクト</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>整形外科における転移性骨腫瘍の周術期免疫学的変化</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>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</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 13：	<p>医学研究科公衆衛生学における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</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 14：	<p>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</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 15： 乳腺外科における乳癌のペア検体を用いた Folate receptor alpha (FOLR α) 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 16： 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 17： 医学研究科整形外科における発育性股関節形成不全における白蓋発育の研究
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 18： 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 Medical 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 19： 臨床薬剤学における免疫チェックポイント阻害剤に伴う免疫関連有害事象 (irAE) の発現状況の調査ならびに irAE を予測するバイオマーカーの調査研究
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： 医学研究科脳神経外科学における 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 21： 耳鼻咽喉・頭頸部外科学における日本人小児睡眠時無呼吸に対する治療後の身体発育について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 22： 医学研究科消化器外科学における胃癌手術のリンパ節郭清に

必要な局所解剖解明観察研究

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 23： 医学研究科放射線医学における外耳道癌に対する放射線治療後症例の後方視的解析

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 24： 整形外科における乳癌脊椎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～

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： 名古屋市立大学病院臨床腫瘍部におけるがん遺伝子パネル検査を受ける患者の心境に関する一考察

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： 医学研究科公衆衛生学における名古屋市新型コロナウイルス感染症患者における新型コロナウイルスワクチンの接種状況と効果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

議題 27： 医学研究科実験病態病理学における慢性膵炎における Acinar Ductal Metaplasia, PanIN に関与する因子の検討

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 28： 看護学研究科性生殖看護学・助産学における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

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 29： 東部医療センター看護部における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

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 30： 看護学研究科における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－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> <p>議題 31： 医学研究科医療人育成学における入学時・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 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> <p>議題 32： 西部医療センター呼吸器外科における術後気管支断端瘻に関する多機関共同後ろ向き研究 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 33： 西部医療センター呼吸器外科における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 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> <p>議題 34： みどり市民病院消化器内科における IgG4 関連硬化性胆管炎臨床診断基準 2020 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 35： 医学研究科公衆衛生学における 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 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> <p>議題 36： 新生児・小児医学における脳オルガノイドを用いた神経疾患の病態研究 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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 37： 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。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 38： 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</p> <p>議題 39： 新生児・小児医学分野におけるゲノム不安定性を示す遺伝性疾患群の新規疾患責任遺伝子変異の探索 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</p> <p>議題 40： 乳腺外科学における JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 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 41： 西部医療センター心臓カテーテル治療科における日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析 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</p> <p>議題 42： 西部医療センター循環器内科における急性うっ血性心不全患者の初期治療が予後に及ぼす影響についての検討 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 43： 麻酔科学・集中治療医学分野における当院 ICU における心臓外科術後患者のプレセプシンの推移 研究の中止の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 44： 救急科における動脈拍動と駆血圧、血圧との関係～エコー下の観察～ 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 45： 整形外科における愛知県における手指切断患者搬送システム（テレトリアージ）の搬送時および病院収容後の治療成績に関わる後ろ向き研究 研究の終了の報告がされた。</p>
--	--

	<p>議題 46： 医学研究科麻酔科学・集中治療医学における 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 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 47： 看護学研究科性生殖看護学・助産学における妊婦の防災対策 に関する実施・知識の実態と望まれる援助について 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 48： 医学研究科共同研究教育センター中央放射線部におけるメル ケル細胞癌に対する放射線治療後の予後調査 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 49： 医学研究科共同研究教育センター中央放射線部における乳房 外パジェット病に対する放射線治療後の予後調査 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 50： 医学研究科血液・腫瘍内科学における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 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 51： 医学研究科産科婦人科学における母性神話の時代に伴う変化 と抑うつへの影響 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 52： 西部医療センター消化器内科における一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p>
--	--

【治験:迅速審査一覧(2025年1月IRB)】

資料No.	管理番号	審査依頼日付	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	被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施 計画書番号	治験課題名	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	11-24-0023	2024年12月25日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Povorcitinib(IN CB54707)	INCB54707- 303	非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinibの有効性及び安全性を評 価する第3相、ランダム化、二重盲検、52 週間、プラセボ対照試験	インサイト・バイオサイ エンス・ジャパン 合同会社	森田明理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

【臨床研究:迅速審査一覧(2025年1月IRB)】

資料No.	管理番号	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 (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)	付帯事項
変更	60-21-0157	横井雅史	冠微小循環への炎症・酸化ストレスの関与に着目した透析誘発性気絶心筋症の病態解明	■	令和6年12月4日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0129	山田 拓司	顕微鏡的血尿を伴う小児特発性ネフローゼ症候群における初期治療介入の選択基準	■	令和6年12月6日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-24-0004	山田 理恵	「幼児期の親子相互交流療法Parent-Child Interaction Therapy with Toddler(PCIT-Toddler)」が親子関係における後期早産児の行動に与える効果の検証	■	令和6年12月6日	■	□	□	□	□	□	
変更	45-12-0008	楠本茂	成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング	■	令和6年12月9日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0076	日比陽子	免疫チェックポイント阻害剤に伴う免疫関連有害事象(irAE)の発現状況の調査ならびirAEを予測するバイオマーカーの調査研究	■	令和6年12月9日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0130	富田 夏夫	RI 内用療法症例データベースプラットフォーム構築	■	令和6年12月9日	■	□	□	□	□	□	
変更	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	■	令和6年12月9日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0008	佐川 弘之	消化器癌(食道癌、胃癌)手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究	■	令和6年12月9日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0028	明智龍男	高齢者の医療事故、せん妄発現を予測する電子カルテシステムの開発・健康寿命延伸のためのディープラーニングを応用した多職種共同プロジェクト	■	令和6年12月11日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0130	松浦健太郎	次世代シーケンサーを用いた非代償性肝硬変患者における腹水・血液中の細菌同定に関する検討	■	令和6年12月11日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-24-0003	加藤 裕史	アトピー性皮膚炎患者に対するフィンパブル洗浄の安全性検証研究	■	令和6年12月11日	■	□	□	□	□	□	
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	■	令和6年12月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0010	濱田 太立	内因性ホルモナルペプチドが健康に与える影響の検討	■	令和6年12月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0132	佐藤 豊大	当院脳神経内科における高齢者パーキンソン病の診療状況の調査	■	令和6年12月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0013	志村 貴也	ステーン4閉塞性大腸癌に対するHANAROSTENT Naturalハーベスト留置下化学療法安全性を検証する前向き臨床試験(HANACO study)	■	令和6年12月12日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0131	小堀 喜直	フォトンカウンティング CT を用いた膀胱化学療法反応性予測因子の解明	■	令和6年12月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0124	田尻智子	重症難治性喘息及び難治性慢性副鼻腔炎合併喘息における抗ヒトIL-4受容体α鎖モノクローナル抗体の有効性に関する包括的検討	■	令和6年12月16日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0134	竹本 将士	がん薬物療法によるB型肝炎再活性化に対する検査マニュアルの有効性	■	令和6年12月16日	□	■	□	□	□	□	研究計画書について、以下を修正すること。 ・[5.2 研究実施期間及び設定根拠]に記載してある「現在に至るまでの症例」を「2025年9月30日までの症例」に修正すること。 ・[5.3.3 研究の方法及びスケジュール]に「B型肝炎再活性化による治療延期割合を比較検討する。」と記載されているが、[5.5.2 評価項目(エンドポイント)]に記載されていないため、追記すること。 ・[5.5.3 研究の方法及びスケジュール]に記載してある「検査マニュアルを作成以前」を「検査マニュアルを作成以前」に修正すること。
変更	46-18-0014	森田明理	アトピー性皮膚炎に対するUVA1(340~400nm)照射機器治療における短波長カットフィルター装着の有効性の探索的検討	■	令和6年12月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-19-0014	森田明理	皮膚T細胞性リンパ腫に対するUVA1(340~400nm)照射機器治療における短波長カットフィルター装着の有効性の探索的検討	■	令和6年12月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0040	館 知也	臨床薬剤師のための理論・根拠に基づいた効果的なオンライン研修(セミナー方式およびワークショップ方式)の実践とその評価	■	令和6年12月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0033	中山貴文	拡張型心筋症における心筋内への各炎症細胞浸潤の臨床的意義の解明	■	令和6年12月17日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0135	菅野 さな枝	Microplastics及びNanoplasticsの組織への蓄積と死因との関連性の実態調査	■	令和6年12月17日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0133	井上 裕康	脳梗塞急性期に対する機械的血栓回収と天候の関連:雨が降ると血栓回収が増えるのか	■	令和6年12月19日	□	■	□	□	□	□	研究計画書について、以下を修正すること。 ・「3. 研究の背景、目的及び意義」に、当院の特性(三次救急等)および当院のみの単施設研究である旨を記載すること。また、脳梗塞急性期において機械的血栓回収療法を行わなかった症例を研究対象から除く理由を記載すること。
新規	60-24-0136	岡田 恒	3D心エコーで取得したActivation Imagingを用いたCRT留置後各種Pacing設定における心室内および心室間再同期の比較	■	令和6年12月25日	□	■	□	□	□	□	新規申請書について、以下を修正すること。 ・「共同研究機関の有無」の項の「■有」を「■無」に修正すること。この修正に併せて「■ 研究責任者が研究代表者である」および「■一括審査を行う」のチェックを外すこと。
変更	60-23-0011	瀧口修司	ロボット支援手術における熟練度に応じた医師の手術手技の同定	■	令和6年12月25日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0137	矢島 和裕	胸部がん放射線治療による心筋障害の病態解明	■	令和6年12月26日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0143	日比 陽子	過大胃クリアランスのリスク評価に基づくパンコマイシンの高用量負荷投与設計に関する研究	■	令和6年12月26日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0142	森田 明理	ESPRIT 研究に基づく日本と米国の乾癬患者の遺伝子発現情報を用いた比較解析	■	令和7年1月7日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0145	間所 佑太	レビー小体型認知症での脳血流SPECTIにおけるcingulate island signと幻視の関連	■	令和7年1月7日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0140	富田 夏夫	胸腺癌に対する放射線治療の予後解析:多施設共同後ろ向き観察研究	■	令和7年1月7日	■	□	□	□	□	□	
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」の有効性の検討	■	令和7年1月7日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0011	平岡 大樹	胎児期に始まる子どもの健康と発達に関する調査	■	令和7年1月7日	■	□	□	□	□	□	

