

令和6年度 第11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2月5日（水）15：35～17：11 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、新実彰男、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、安藤明夫、寺西三千子
報告事項	① 2024年12月17日から2025年1月24日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験94実施計画書（年次報告23件、措置報告23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。 ② 迅速審査等の報告 治験に関する迅速審査2件、生命科学・医学系研究に関する迅速審査23件及び簡便審査4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。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	1. 治験 議題1： アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する2ステージ第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 議題2： レンチウイルスを用いた CAR-T 細胞療法を受けた患者の長期追跡試験 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：承認 議題3： 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多発性骨髄腫患者を対象とした GPRC5D 標的 CAR T 細胞療法の第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： 医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による TM5614 併用の第Ⅲ相試験 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：承認 議題5： 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の併用下での 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：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 6：	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 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：	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 8：	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、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、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。 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肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab 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 10：	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 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 11：	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 12：	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 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 14：	（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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、科学的知見を記載した文書の改訂及び説明・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 15：	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 安全性情報報告を踏まえ、腫瘍マーカーの臨床検査のデータの取扱い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：	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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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：	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、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 18：	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、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：	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 20：	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、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 21：	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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 22：	第一三共株式会社の依頼による PD-L 1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 試験 安全性情報報告を踏まえ、最新の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 23：	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、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：	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、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書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 25：	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 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 26： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 27： 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 Etentamig(ABBV-383)の第Ⅰb 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験課題名の変更、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 28： 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、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： （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 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 30： 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 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 31： 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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ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 議題 32： HR+/HER2-転移性乳癌における MK-2870 の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、添付文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 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好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 34： 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 35： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験薬使用説明書の変更、被験者向けニュースレターの変更及び eCOA 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： 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 安全性情報報告を踏まえ、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 37： 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 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 38： 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 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物品貸与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： 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 40： ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 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とその後の経過が報告され、治験製品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(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+ペバシズマブ+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（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 安全性情報報告を踏まえ、アセント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：	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、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 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験機器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 45：	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：	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 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：	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

	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：	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、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：	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：	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：	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 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 52：	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：	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のない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、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。 審議結果：承認
議題 54：	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、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： 医師主導治験（乳腺外科 遠山竜也医師）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第Ⅲ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 56： 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、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。 審議結果：承認 議題 57： 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 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 58： 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 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 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 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 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 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： 株式会社インテリムによる原発性高シュウ酸尿症患者を対象とした DCR-PHXC 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 b 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 64： 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 議題 65： 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 議題 66： 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 67： 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 68： 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 69： 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 70：	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 71：	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 72：	（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 73：	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 74：	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 75：	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 76：	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 77： 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 78： ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 79： 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 議題 80： 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 81： 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 82： 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 83： 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 84： 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 85： ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 86： 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 87： 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 88： （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 89： 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 90： 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 91： アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
--	--

	議題 92： 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 93： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： 中外製薬株式会社の依頼による第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： インサイト・バイオサイエンス・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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 98： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 100： 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 101： 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 102： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： アッ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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 107： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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 108： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による bb2121 の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 110： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発及び難治性多発性骨髄腫患者を対象とした PHE885 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 111： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 113： 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 114： 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た。 審議結果：承認 議題 115： 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 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：	Macitentan (ACT-064992) の第Ⅱ/Ⅲ相試験 治験の再審査・再評価結果及び文書の保存期間等の報告がされた。
議題 117：	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 治験の終了の報告がされた。
議題 118：	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 治験の終了の報告がされた。
議題 119：	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 被験薬の開発の中止、治験の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。
議題 120：	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 被験薬の開発の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。
2. 臨床研究	
議題 1：	医学研究科精神・認知・行動医学における医学生の燃え尽きとウェルビーイングに対するオンデマンド アクセプタンス&コミットメント・トレーニングの効果－無作為化比較試験 研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：継続審査（簡便審査） 【付帯事項】新規申請書及び医学生オンデマンド ACT 質問票を修正すること。
議題 2：	医学研究科循環器内科学における Clinical Inertia を克服し最適な薬物治療へとナッジする心不全投薬コミュニケーションアプリの臨床現場でのフィシビリティを検証する探索的臨床試験 研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：継続審査（合議審査） 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。
議題 3：	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 4：	乳腺外科における再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験 (JCOG1204) 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：	加齢・環境皮膚科学におけるアトピー性皮膚炎に対する UVA1 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用性の探索的検討 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 6：	加齢・環境皮膚科学における皮膚 T 細胞性リンパ腫に対する UVA1(340～400 nm)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用性の探索的検討 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 7：	消化器外科における肝腫瘍に対する”ロボット支援”または”腹腔鏡下手術を組み合わせたロボット支援”系統的肝切除術 (胆管切除・胆道再建を含む)の安全性についての検討 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
議題 8：	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 9：	肝臓内科における切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab + Bevacizumab 併用療法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 10：	腎臓内科における関節リウマチ患者の腎予後に関する観察研究

	研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 11：	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 12：	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 13：	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 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：	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 15：	呼吸器・免疫アレルギー内科における機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介した気道と消化管の病態相関の解明 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 16：	腎・泌尿器科学分野における名古屋市立大学病院およびその関連施設における感染症サーベイランス 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：	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 18： 医学研究科麻酔科学・集中治療医学における腹腔鏡下肝切除術における硬膜外からの麻酔薬使用量が術後の痛み、嘔気へ及ぼす影響 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 19： 精神・認知・行動医学における Oldenburg Burnout Inventory Medical Student version (OLBI-MS)日本語版の妥当性・信頼性の検証 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 20： 東部医療センター整形外科における線維化制御に注目した手根管症候群の新たな保存的治療法の開発 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 21： 消化器・代謝内科学における免疫チェックポイント阻害剤を使用した患者における irAE 膵炎の現状 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： 呼吸器・免疫アレルギー内科学における喘息における抗 TSLP 抗体製剤（テゼペルマブ）の臨床効果と有効性予測因子の検討 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 23： 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 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： 臨床腫瘍部における外来化学療法室における COVID-19 に関する後方視的研究 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 25： 医学研究科消化器・代謝内科学における膵石の治療成績に寄与する因子と有効な治療法の検討
--	---

	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 26：	放射線治療科における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 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：	医学研究科麻酔科学・集中治療医学分野における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 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：	医学研究科腎・泌尿器科学における前立腺疾患患者の名古屋市立大学データバンク設立研究 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 29：	東部医療センター内分泌・糖尿病内科における下垂体卒中患者における低ナトリウム血症の合併とその経過に関する研究 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 30：	消化器外科学における消化器癌における新規癌抑制候補遺伝子の機能解析 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 31：	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 32：	血液・腫瘍内科学におけるJC0G-バイオバンク・ジャパン(BBJ)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
議題 33：	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 34：	血液・腫瘍内科における多発性骨髄腫細胞を用いた標的治療開発に向けた有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカー探索:臨床検体を用いた探索研究（産学共同研究） 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 35：	東部医療センター整形外科における骨折が血清スクレロシン濃度に及ぼす影響の検討（骨粗鬆症治療における新規マーカー探索にむけて） 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 36：	西部医療センター陽子線治療科における局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 37：	薬剤部 化学療法係における本邦の乳がん患者におけるペルツズマブ併用療法による下痢に関する後方視的観察研究 研究の終了が報告された。

【治験：迅速審査一覧(2025年2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	11-24-0029	2025年1月16日	☒	☐	☐	☐	☐	LY4100511(DC-853)	J5C-MC-FOAB(DCE853201)	中等症から重症の尋常性乾癬を有する成人被験者を対象としたLY4100511(DC-853)の第2相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	日本イーライリリー株式会社	森田明理	☐	☐	☒	☐
変更	11-24-0020	2025年1月24日	☒	☐	☐	☐	☐	lepodisiran sodium (LY3819469)	J3L-MC-EZEF	Lp(a)が高値で動脈硬化性心血管疾患が確認されている又は心血管イベントの新規発症のリスクがある成人を対象に主要心血管イベントの減少に対するLepodisiranの効果を検討する第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験 (ACCLAIM-Lp[a])	日本イーライリリー株式会社	田中智洋	☐	☐	☒	☒

【臨床研究:迅速審査一覧(2025年2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
新規	60-24-0147	中村 敦	Clostridioides difficile感染症再発予測因子CHIEFスコアの外的妥当性評価	■	令和7年1月8日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0019	夏目 明子	男性不妊症における精子成熟性・DNA損傷と治療成績との関係の検討	■	令和7年1月8日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-23-0012	青山 幸平	遺伝性内分泌疾患に対する全エクソーム解析	■	令和7年1月14日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0138	伊東 直哉	感染症マネジメント支援システムを用いた遠隔抗菌薬適正使用支援プログラム	■	令和7年1月15日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0146	高石 拓	AIを用いたCT画像における虫垂炎検出モデルの確立	■	令和7年1月15日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0144	鈴木 一史	肺塞栓の画像診断におけるPhoton-counting detector CTによるヨードマップ画像の有効性の検討	■	令和7年1月28日	□	■	□	□	□	□	計画書について、以下のように修正すること。 ・「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」に、読影医2名A、B(診断専門医)の診断をいわゆる「正解」として扱うことを明記すること。なお、読影医2名A、B(診断専門医)の出した「正解」に対する正解率についても言及すること。 ・「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」⑧に記載の診断専門医はA、Bではないと考えられるため、C～Fのうちの診断専門医であることを明記すること。 ・「5.5.5.2.2 副次評価項目」に「・非診断専門医2名の検者間一致率、・診断専門医2名の検者間一致率」を記載すること。
新規	60-24-0148	舘 知也	適切なセルフレア・セルフメディケーション尺度の開発	■	令和7年1月20日	■	□	□	□	□	□	
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	■	令和7年1月20日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0043	加藤 千博	COVID-19感染症へのRemdesivir投与による肝・腎機能障害発生の後ろ向き研究	■	令和7年1月20日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0058	鈴木貞夫	岡崎研究「日本多施設共同コホート研究」(Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study:J-MICC Study)	■	令和7年1月20日	■	□	□	□	□	□	
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がんに対する非切除+内分泌療法の有効性に関する単群検証的試験	■	令和7年1月22日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0151	加藤 裕史	根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対するニボルマブ投与に関する後ろ向き観察研究	■	令和7年1月21日	□	■	□	□	□	□	補足説明書に名古屋市立大学における目標症例数について追記すること。
新規	60-24-0152	坂本 みな実	ICU外活動を行っているICUでのせん妄発症および発症関連因子の検討	■	令和7年1月22日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0153	長水 正也	RANKL阻害剤に併用するカルシウム補強薬の効果と腎機能に関する研究	■	令和7年1月23日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0149	奥村 暢将	渡航後感染症に関する記述疫学調査	■	令和7年1月28日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0155	横田 圭右	名古屋市立大学病院で施行した胸腺上皮性腫瘍手術の切除範囲と治療成績の検討	■	令和7年1月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-24-0004	兼松 孝好	特発性全身性毛細血管漏出症候群(Clarkson病)の実態調査および病態解明研究	■	令和7年1月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-21-0003	杉浦真弓	不妊症女性に対するスマートフォン認知行動療法プログラムの無作為割付試験による有効性の検証	■	令和7年1月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0127	高橋広城	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	■	令和7年1月28日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0160	徐 民恵	名古屋市立大学病院における食道がん手術中の至適輸液量の検討	■	令和7年1月30日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0157	牧野 佑斗	硬膜外分娩時のCombined spinal-epidural analgesiaとDural puncture epiduralの分娩時間への影響の比較:後方視コホート研究	■	令和7年1月30日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0192	西山毅	心理社会的形質に焦点を当てたゲノムコホート研究(Genome Cohort focusing on Psychosocial Traits Study: GCOP Study)	■	令和7年2月3日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0161	鈴木 一史	Image quality analysis of Photon-Counting CT compared with Energy-Integrating CT for Deep Venous Thrombosis 深部静脈血栓の画像診断におけるフォトンカウンティングCTと従来型CTの画質比較	■	令和7年2月4日	□	■	□	□	□	□	研究計画書「2.3」研究事務局の事務局担当者名は、フルネームを記載すること。

【臨床研究:簡便審査一覧(2025年2月IRB)】

管理番号	研究責任者	研究課題名	修正 報告 書	修正報告書による簡便審 査日 通知書日付	再結 果通 知承 認	再結 果通 知継 続審 査(簡 便審 査)	再結 果通 知継 続審 査(合 議審 査)	再結 果通 知却 下	再結 果通 知停止 (研究の 継続に はさら なる説 明を求 める)	再結 果通 知中止 (研究の 継続は 適当で はない)
60-24-0112	野村 征司	人間ドックオプション項目としての視野検査の受診動向	■	2025年1月8日	■	□	□	□	□	□
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	■	2025年1月15日	■	□	□	□	□	□
60-24-0151	加藤 裕史	根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍に対するニボルマブ投与に関する後ろ向 き観察研究	■	2025年1月28日	■	□	□	□	□	□
60-24-0139	片岡 洋望	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	■	2025年2月3日	■	□	□	□	□	□