

令和6年度 第12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3月5日(水) 15:30~17:45 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、伊藤秀美、杉島由美子、安藤明夫、寺西三千子
報告事項	<p>① 2025年1月25日から2025年2月21日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験92実施計画書(年次報告11件、措置報告17件を含む総報告件数:155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 生命科学・医学系研究に関する迅速審査39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: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による自家造血幹細胞移植非適応の初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象とした第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2: ファイザー株式会社の依頼によるHR陽性/HER2陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移性乳癌患者を対象としたPF-07220060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3: Fortrea Japan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ESK-001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。</p> <p>議題4: Worldwide Clinical Trials Japan株式会社の依頼による小児アンジェルマン症候群患者を対象としたGTX-102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</p>

	<p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 5 :	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GPRC5D 標的 CART 細胞療法 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</p>
	<p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 6 :	<p>医師主導治験（皮膚科 中村元樹医師）によるペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅱ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</p>
議題 7 :	<p>医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：修正の上で承認</p>
	<p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 8 :	<p>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>
議題 9 :	<p>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 治験薬概要書の改訂及び科学的知見を記載した文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 10 :	<p>ブリistol・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報告とその後の経過が報告され、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 11 :	<p>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 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 12：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 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 13：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 14：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、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 15：（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、科学的知見を記載した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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 16：ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び製品概要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 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 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>
	<p>議題 18：（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、治験実施計画書の改訂及び製品概要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 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、治験使用薬の位置づけ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： 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、治験使用薬の位置づけ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： 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、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、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： 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組織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： 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、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： 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、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： 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、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、治験参加カードの変更及び投与日誌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 27： 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、実施期間の延長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 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、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>
	<p>議題 29： （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、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 30： 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</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>
	<p>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</p> <p>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>
	<p>議題 32： 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、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、治験参加カードの変更、NB-UVB 説明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>
	<p>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</p>

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<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、添付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 35：	<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、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 36：	<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 37：	<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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38：	<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 39：	<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、症例登録の中断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>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>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、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長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> <p>議題 41： 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</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> <p>議題 42： 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</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 43： 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験課題名の変更、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更及び治験参加者日誌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 44： (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</p> <p>医師の変更、治験薬概要書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 45： 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> <p>議題 46： 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 Dex Pramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験</p>
--	---

	<p>安全性情報報告を踏まえ、医師の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 47：	<p>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</p> <p>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、添付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 48：	<p>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との併用下での 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</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 49：	<p>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+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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、添付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 50：	<p>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</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 51：	<p>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</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 52：	<p>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</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> <p>議題 53： 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、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 54： 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 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被験者向けニュースレターの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 55： 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</p> <p>議題 56： 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、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 57： 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、添付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 58： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-68284528 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂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 59： 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 Special Safety Concern Report 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 60： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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</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 LISOC ABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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 62： 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</p> <p>議題 63： パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更及び治験用患者 ID 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</p> <p>議題 64： 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、治験薬の管理に関する手順書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 65： 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 モニタリングの実施の報告がされ、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、治験使用薬管理手順書の変更、監査計画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</p> <p>議題 66： 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 モニタリングの実施の報告がされ、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、治験使用薬管理手順書の変更、監査計画書の変</p>
--	---

更及び治験薬概要書の改訂の審査であることが説明された。

審議結果：承認

議題 67： 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

安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、目標症例数の追加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 68： 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、治験使用薬の管理に関する手順書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 69： 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

治験実施計画書の改訂、観察期間の延長、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 70： 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、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 71： 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

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 72： ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135)  
の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験期間が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 73： 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 74： 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 I b 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</p> <p>議題 75： 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 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</p> <p>議題 76： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtageneauto leucel 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</p> <p>議題 77： 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、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</p> <p>議題 78： 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 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</p> <p>議題 79： 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</p> <p>議題 80： 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</p>
--	---

- 議題 81 : 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 82 : 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 83 : 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 84 : 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 85 : 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 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 : (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

- 議題 89 : 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 90 : アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407 (アプレミラスト) の第Ⅲ相試験  
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 91 : 中外製薬株式会社の依頼による第 1 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 : 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 93 : 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 94 : 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 95 : 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 96 : 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

	<p>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> <p>議題 97： 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 98： 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> <p>議題 99： 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</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 100： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 101： 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、引き続き治験を継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 102： 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</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 103： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ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 104： 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</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 105： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</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> <p>議題 106： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験</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 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好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験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> <p>議題 108： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相継続投与試験</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 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 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</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 111： 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、引き続き治験を継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 112： 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</p> <p>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</p> <p>議題 114： 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 安全性情報報告を踏まえ、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</p> <p>議題 115： 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 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</p> <p>議題 116： EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 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。</p> <p>議題 117： EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第Ⅱ相臨床試験 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。</p> <p>議題 118： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 治験の終了の報告がされた。</p> <p>議題 119： 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験 治験の終了の報告がされた。</p> <p>議題 120： アッヴィ合同株式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 治験の終了の報告がされた。</p> <p>議題 121： 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 文書の保存期間等の報告がされた。</p>
--	--

議題 122： 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  
治験の終了の報告がされた。

議題 123： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰb 相試験  
治験の終了の報告がされた。

議題 124： 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  
治験の終了の報告がされた。

議題 125： 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  
医師主導治験の補償保険に加入したことが報告された。

## 2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 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ビメキズマブの製造販売後臨床試験  
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

## 3. 臨床研究

議題 1： みどり市民病院消化器外科における電氣的筋刺激装置を用いた消化器外科術後の深部静脈血栓症予防に関する探索的研究  
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 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  
研究計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。  
審議結果：継続審査（簡便審査）

【付帯事項】説明・同意文書及び同意撤回書を修正すること。

議題 3： 医学研究科消化器・代謝内科学における B 型肝炎ウイルス再活性化予防のため投与した核酸アナログ製剤中止基準の検討

	<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4：	<p>総合診療医学分野・総合内科学における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－</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5：	<p>リウマチ・膠原病内科における大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究</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6：	<p>血液腫瘍内科における新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に対する多施設前方視的観察研究（FOREST）</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>緩和ケアセンターにおけるがん疼痛に対するオピオイド鎮痛薬使用患者における低用量メサドンの併用投与の有用性に関する前向き観察研究</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8：	<p>医学研究科加齢・環境皮膚科学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 [Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)]</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>整形外科における日本整形外科学会症例レジストリー（JOAN R）構築に関する研究</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題10：	<p>医学研究科整形外科学における日本小児整形外科学会疾患登</p>

録

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： 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 12： 消化器・代謝内科学における肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査

研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 13： 腎臓内科における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

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： 医学研究科乳腺外科学におけるトリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究

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 15： 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

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： 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

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： 睡眠医療センターにおける睡眠検査における各種データの経時的変動に関する検討

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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 18： 医学研究科腎臓内科学における心血管外科手術を受けた患者における腎容積と患者背景の関連・腎容積とアウトカム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</p> <p>議題 19： 加齢・環境皮膚科学における新規乾癬患者の疫学調査 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 20： 緩和ケアセンターにおける抗がん治療中の進行がん患者に対する在宅緩和ケアの統合に関する診療の質指標の策定のための研究 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</p> <p>議題 21： 呼吸器・免疫アレルギー内科学における重症喘息の気道過分泌病態における誘発喀痰中ムチンの臨床的意義 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 22： 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 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 23： 循環器内科学における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 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 24： 消化器・代謝内科学における名古屋市立大学病院における食道がんに対するICI(免疫チェックポイント阻害薬)の有効性・安全性の検討 研究期間が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 25： 医学研究科消化器・代謝内科学における 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  
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： 医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学における耳鳴患者の診療録（聴覚検査、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 27： 医学研究科放射線医学における心臓イメージングにおける dual-source photon-counting-detector CT が有する高空間分解能、高時間分解能の寄与についての検討  
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 28： 血液・腫瘍内科学における「その他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患（OII-LPD）」の自然消退・再燃に関するバイオマーカー探索研究（ヒト遺伝子解析）  
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 29： 医学研究科ウイルス学における EBV 関連疾患の克服を目指した遺伝子解析研究  
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 30： 医学研究科 免疫学分野における末梢および組織における制御性 T 細胞と樹状細胞の機能メカニズムの解明  
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 31： 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  
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 32： 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

	<p>ん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33 :	<p>リウマチ・膠原病内科における我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究</p> <p>研究の中止が報告された。</p>
議題 34 :	<p>医学研究科消化器・代謝内科学における多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 35 :	<p>西部医療センター循環器内科における心エコー図検査における計測位置の計測値へ及ぼす影響の検証</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 36 :	<p>精神・認知・行動医学におけるトラウマ診断評価ツール(CAPS-5)日本語版の標準化に関する研究</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 37 :	<p>西部医療センターリハビリテーション科における頸椎症性脊髄症における STEF と Purdue Pegboard Test を用いた手指機能の検討</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 38 :	<p>医学研究科先進急性期医療学における末梢挿入式中心静脈カテーテル留置における適切な駆血圧の検討</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 39 :	<p>医学研究科放射線医学における AI を用いた CT 画像による副腎腫瘍の検出</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 40 :	<p>呼吸器・免疫アレルギー内科学における 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</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 41 :	<p>医学研究科臨床薬剤学における抗がん薬ロボット調製を考慮した単回バイアル複数回使用のための multidose vial の検討</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 42 :	<p>西部医療センター泌尿器科における多発転移を有する転移性腎細胞癌症例に対してレンバチニブ・ペンプロリズマブ併用療法が有効であった 2 症例</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
議題 43 :	<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>研究の終了が報告された。</p> <p>議題 44： 東部医療センター看護部における高齢軽症脳卒中患者の再発リスク認知尺度の開発</p> <p>研究の終了が報告された。</p>
--	---

# 【臨床研究:迅速審査一覧(2025年3月IRB)】

資料No	管理番号	研究責任者	研究課題名	迅速審査	承認	継続審査(取便審査)	継続審査(合議審査)	却下	停止(研究の継続にさらなる説明を求め)	中止(研究の継続は適当ではない)	付帯事項
新規	60-24-0156	木下 史緒理	外来化学療法における大学病院と在宅医療機関の連携	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0069	中西 俊之	表面電図を用いた声門上器具使用中における喉頭癌の早期検出法の確立	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0075	中西 俊之	非心臓手術後における臓器障害の早期検出法開発と術中管理との関連性の検討:前向き観察研究	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0150	安間 三四郎	大腿脛骨関節腔に基づく新規軟部組織調整法による単関節人工関節置換術式の開発	■	□	■	□	□	□	□	新規申請書「共同研究機関の有無」の下の項目名「研究協力機関の有無」が削除されているため、記載すること。
新規	60-24-0154	米原 亮希	単独冠動脈バイパス術後の新規心房細動発症のリスク因子の検討	■	□	■	□	□	□	□	研究計画書について、以下を修正すること。・「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」項目、「対象期間は2019年1月1日~2019年12月31日に…」を「対象期間は2019年1月1日~2023年12月31日に…」へ修正すること。
新規	60-24-0158	瀬尾 由広	膠原病に伴う運動誘発性肺高血圧症を予測する非侵襲的指標の検討	■	□	■	□	□	□	□	計画書、説明同意書を以下のように修正すること。<計画書>・「5.4.1 選択基準」の「②肺高血圧症疑いに安静肺高血圧症疑いが含まれるかを明記し、含む場合、安静肺高血圧症疑いの患者に運動負荷も行うことの妥当性及び安全性について研究計画書、説明同意書に記載すること。・「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」に運動負荷心エコーは研究目的の追加検査であることを明記すること。・「6.3 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」に運動負荷心エコーは研究目的であるが、研究対象者の健康保険での検査となり追加費用負担があることを明記すること。<説明同意書>・「4 あなたがこの研究の対象者に選ばれた理由」~「患者」を「方」に修正すること。・「5 この研究の方法および実施する期間」の「3 研究の方法」に運動負荷心エコーは保険診療ではあるが研究目的の追加検査であることを明記すること。
変更	60-22-0075	渡邊 孝文	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発症率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	■	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0113	飯田 真介	造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0159	横井 雅史	急性心筋梗塞症例の検査範囲決定における心電図、心エコー、および心臓MRI所見の比較検討	■	□	■	□	□	□	□	オプアウト文書について、以下を修正すること。【1 研究の概要】下から2行目「ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの情報を取り除くことができない場合があります。」を「ただし、すでに個人が特定できない状態に加工されている場合等、研究の進捗状況によってはあなたの情報を取り除くことができない場合があります。」に修正すること。
変更	70-19-0001	上島 達浩	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコネット調査)-愛知コソネットセンターにおける学童期検査(小学2年生)追加調査シリーズ	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0055	片岡 洋望	人工知能を用いたCT画像による大腸がん診断システムの開発	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0055	田尻 智子	生物学的製剤使用中の重症喘息患者における臨床的寛解の達成率と背景因子の検討	■	■	□	□	□	□	□	
変更	45-23-0003	松浦 健太郎	B型肝炎ウイルス再活性化予防のため投与した核酸アナログ製剤中止基準の検討	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0096	富田 夏夫	頭皮血管腫に対する粒子線と新型陽部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	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0078	片岡 洋望	低線量CTにおけるAIを使用した肺結節の自動検出性能の評価	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0162	加藤 裕史	皮膚・皮下腫瘍切除術における合併症とそのリスクファクターに関する研究	■	□	■	□	□	□	□	研究結果を科学的に解釈するにあたり、術者の経験差を考慮する必要性について検討の上、研究計画書を修正すること。
変更	60-00-0793	李政樹	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ゲノム解析研究	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0074	青木 優祐	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	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0057	安川 力	膵内腫に対する手術介入後の長期経過の検討	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0163	佐々木 宏和	ALPアロドリン合剤多発性骨髄腫の臨床的特徴、予後および予後因子の後方視的解析	■	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0012	内木 拓	ヒト精巣腫瘍を用いた精巣腫瘍オルガノイドの樹立と新規LSD1阻害剤による腫瘍増殖抑制効果	■	■	□	□	□	□	□	
変更	46-23-0005	明智 龍男	AYA世代がん患者のアンメットノ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	■	■	□	□	□	□	□	
変更	46-24-0001	菅野 球也	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	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0075	稲垣 宏	新規抗体染色法を用いた臨床病理学的有用性の研究	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0147	澤田 祐季	人工知能を用いた子宮鏡画像の解析による慢性子宮内膜炎の診断法の確立	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0144	市橋 拓	冠脈腫瘍の異常に着目した原発性心筋症の病態解明と新たな病型分類の確立	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0165	関本 暁	発作性心房細動に対するクライオアブレーション時Oroof line作成の有効性の評価	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0222	安川 力	滲出型加齢黄斑変性に対する介入後の長期経過の検討	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0166	森田 明理	難治性皮膚炎症性疾患および蕁麻疹の光線治療前後の皮膚マイクロバイオーム解析	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0167	服部 友紀	脳外心停止患者の神経学的状態に影響を及ぼす要因-2017-2023のワタインデータより-	■	■	□	□	□	□	□	
変更	70-24-0008	飯田 真介	重症特異性抗体療法を受けた骨髄腫患者における効果予測と免疫病態に関する研究	■	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0013	川出 義浩	全身性毛細血管漏出症候群(systemic capillary leak syndrome; SCLS;Clarkson)解剖例及び対象症例による毛細血管発現分子検索	■	□	■	□	□	□	□	研究計画書とオプアウト文書を以下の通り修正すること。(研究計画書)・5.4.1 選択基準・コントロールの選択基準①の「SCLS 症例と年齢、性別の近い方を、「SCLS 症例と性別が同じで年齢が近い」に修正すること。・5.4.2 除外基準・疾患症例とコントロール症例の除外基準を分けて記載すること。また、疾患症例において代産者等からの同意が得られない場合は除外するの、あるいはオプアウトにより同意の申し出があった場合のみ除外するの、わかりやすく記載すること。(オプアウト文書)・1 研究の概要【研究の対象となる方】の「年齢、性別の近いの方」を、「性別が同じで年齢が近い方」に修正すること。
変更	60-23-0100	内藤 裕	IgG4関連硬化性胆管炎臨床診断基準2020の検証	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0085	加藤 聖紀	アフリカセプトのプレフィンドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討:多施設共同研究	■	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0001	田尻 智子	重症季節性アレルギー性鼻炎(スギ花粉症)における血中スギ抗原特異的高IgE1抗体産生とIgEと抗IgE抗体治療前後の臨床指標および治療反応性との関連	■	■	□	□	□	□	□	
変更	46-22-0004	富田 夏夫	転移性脳腫瘍に対する定放射線治療の連日照射法と間隔を空けた照射法のランダム化比較試験:多施設共同II相試験	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0168	小栗 雅之介	予後悪化に対する画像誘導小線源治療成績の解析	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0170	杉本 匡史	回復期リハビリテーション病院における運動負荷心エコー指標と身体活動性指標との関連についての研究	■	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0172	稲垣 美保	幼稚園・保育所における眼科健診の有用性を検討する前向き観察研究	■	■	□	□	□	□	□	

## 【臨床研究:簡便審査一覧(2025年3月IRB)】

管理番号	所属機関	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	結果通知停止 (研究の継続は ご説明を求め る)	結果中止 (研究の継続は 適当ではない)
60-24-0144	医学研究科放射線医学	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	■	2025年2月18日	■	□	□	□	□	□
60-24-0150	東部医療センター整形外科	安間 三四郎	大腿脛骨関節圧に基づく新規軟部バランス調整法による単顆人工膝関節置換術式の開発	■	2025年2月18日	■	□	□	□	□	□
60-24-0158	医学研究科循環器内科学	瀬尾 由広	膠原病に伴う運動誘発性肺高血圧症を予測する非侵襲的指標の検討	■	2025年2月19日	■	□	□	□	□	□
46-24-0008	医学研究科精神・認知・行動医学	渡辺 孝文	医学生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	■	2025年2月19日	■	□	□	□	□	□
60-24-0159	医学研究科循環器内科学	横井 雅史	急性心筋梗塞症例の梗塞範囲同定における心電図、心エコー、および心臓MRI所見の比較検討	■	2025年2月20日	■	□	□	□	□	□
60-24-0154	医学研究科診療看護師コース	米原 亮希	単独冠動脈バイパス術後の新規心房細動発症のリスク因子の検討	■	2025年3月4日	■	□	□	□	□	□
60-24-0162	医学研究科加齢・環境皮膚科学	加藤 裕史	皮膚・皮下腫瘍切除術における合併症とそのリスクファクターに関する研究	■	2025年3月4日	■	□	□	□	□	□