

令和6年度 第2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6年5月8日（水）15：45～17：20 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、山崎小百合、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 本院で発生した副作用報告：1件（2事象）</p> <p>② 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3月30日から令和6年4月19日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験80実施計画書（年次報告7件、措置報告6件を含む総報告件数：115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>③ 迅速審査の報告 生命科学・医学系研究30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： 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 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： 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 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： 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者（RRMM）を対象に alnucta mab の有効性及び安全性を標準治療と比較評価する第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4： 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>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・同意文書を修正すること。</p>
議題 5：	<p>医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるニラパリーブの第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・同意文書を修正すること。</p>
議題 6：	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<p>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</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>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</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 9：	<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 risankizumab 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>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</p> <p>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 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、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 12 : 第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性の PTCL 患者を対象とした DS-3201b の第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験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 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、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。
審議結果：承認
- 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、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
- 議題 15 : 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、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 16 : 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
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 17 : 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 RR MM 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、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 18 : 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
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 19 : 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、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、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 20 : 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、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 21 : (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、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 22 : (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 23 : 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有害事象の経過が報告され、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 24 : 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、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 : 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ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 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、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 27： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階で抗 PD- (L) 1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂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 28： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 29： 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、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 30： 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、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、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</p>
--	--

- 議題 31 : 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、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
- 議題 32 : パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象とした ONO-2910 の化学療法誘発抹消神経障害 (CIPN) 発症抑制効果を検討する前期第Ⅱ相試験
人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 33 : 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
治験薬概要書の改訂、科学的知見を記載した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 34 : 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
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 35 : 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、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 36 : 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、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 37 : 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>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 38：	<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-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</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 39：	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 40：	<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>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>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、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>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、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服薬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>
議題 43：	<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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<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、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更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 45： 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 46： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 治験実施計画書の改訂、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 47： 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 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 48： 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、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 49： 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 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</p> <p>議題 50： 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 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 51： 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</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>ブリistol・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</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 53：	<p>ブリistol・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 54：	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による LIS0 CABTAGENE MARALEUCCEL の拡大試験</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 55：	<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>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 56：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ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 57：	<p>アツ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> <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>(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、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 : 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 60 : 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 61 : 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 62 : 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
治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 63 : 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
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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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 65 : 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 66 : 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。

	<p>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</p> <p>議題 68： 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 69： ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 70： 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</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化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 73： (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</p> <p>議題 74： 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</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 75： 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 76： 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 77： 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 78： 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 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： 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 81： 第一三共株式会社の依頼による PD-1/PD-L1 阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a) の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 82： 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 83： 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 84： 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 85： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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</p> <p>議題 87： 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</p> <p>議題 88： 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度から重度の乾癬患者を対象とした BMS-986322 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>
--	---

- 議題 89 : ジェダイトメディスン株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者を対象とした非盲検第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 90 : 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
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 : 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 92 : 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 93 : アク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
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 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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
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 : 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 97： 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 98： 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 99： 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 100： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtageneautoleucel 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 101： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 102： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした bb2121 (BMS-986395) 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 103： 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 104： 医師主導治験(泌尿器科 内木拓医師)による Atezolizumab の第Ⅱ相試験 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</p> <p>議題 105： 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 106： 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</p> <p>議題 107： 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 108： 医師主導治験 (皮膚科 中村元樹医師) による TM5614 の第Ⅱ相試験 モニタリングの実施の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 109： ヤンセンファーマ株式会社による JNJ-73763989/JNJ-56136379 の第Ⅱ相試験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 110： マルホ株式会社の依頼による nemolizumab の第Ⅱ/Ⅲ相試験 製造販売後承認の取得の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 111： 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした modakafusp alfa (TAK-573) の第Ⅰ/Ⅱ相試験</p>
--	--

治験の中止の報告がされた。

審議結果：承認

2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 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
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

3. 臨床研究

議題 1： 東部医療センター救急科における 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
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 2： 乳腺外科における HER2 陽性 ER 陰性乳癌における遺伝子 HSD17B4 高メチル化の有用性評価試験
研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 3： 乳腺外科における遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)患者- BRCA1 あるいは BRCA2 遺伝子変異陽性患者-に対するリスク低減乳房切除術の安全性に関する検討
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 4： 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 5： 精神・認知・行動医学における遺族のうつ病・遷延性悲嘆症に対するオンライン対人関係療法：実施可能性検証試験
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 6： 環境労働衛生学における幼児期の殺虫剤曝露量に関する調査
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>審議結果：承認</p> <p>議題 7： 神経内科におけるダイナミック造影 MRI を用いた観察研究 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 8： 整形外科における腰部脊柱管狭窄症の病態解析：黄色靭帯肥厚の原因である損傷、炎症の細胞レベルでのメカニズムの解明 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</p> <p>議題 9： 心臓・腎高血圧内科学における日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査 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 10： 整形外科における中高齢者原発性高悪性度骨腫瘍の治療成績に対する研究—骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）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 11： 医学研究科消化器・代謝内科学における C 型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究 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 12： 新生児・小児医学における組織中のコレステロール中間代謝産物の測定 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 13： 加齢・環境皮膚科学における悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討 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</p> <p>議題 14： 精神・認知・行動医学におけるトラウマ診断評価ツール(CAPS-</p>
--	---

5)日本語版の標準化に関する研究

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 15： 西部医療センター薬剤部におけるキャンディン系抗真菌薬の体格あたりの投与量と有効性及び安全性に関する研究

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 16： 消化器外科における手術支援ロボットにおける運動力学評価を用いた技術評価

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： 新生児・小児医学分野における姿勢推定 AI システムを用いた発達性強調運動障害の新規スクリーニング法の開発

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 18： 東部医療センター皮膚科における皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

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 19： 産科婦人科学における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

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： 口腔外科学における口腔扁平上皮癌における STT3A および STT3B の発現が化学療法に与える影響

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 21： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠芽腫）」

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

審議結果：承認

- 議題 22 : 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「脳脊髄腫瘍（髄膜種）」
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 : 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「脳脊髄腫瘍（その他の稀な脳腫瘍）」
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 : 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「頭頸部腫瘍（頭頸部扁平上皮癌）」
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 : 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（限局性肺癌）」
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 : 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（局所進行非小細胞肺癌）」
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 : 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「肺・縦隔腫瘍（縦隔腫瘍）」
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 : 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「消化管腫瘍（局所進行食道癌）」
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 : 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「肝胆膵腫瘍（肝細胞癌）」
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： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「肝胆膵腫瘍（胆道癌）」
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： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「泌尿器腫瘍（膀胱癌）」
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： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「泌尿器腫瘍（腎癌）」
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： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肺腫瘍（3 個以内））」
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： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「転移性腫瘍（転移性肝腫瘍（3 個以内））」
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： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「転移性腫瘍（転移性リンパ節）」
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： 西部医療センター呼吸器外科における胸腔鏡手術の侵襲度による生体免疫に及ぼす影響
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 37： 西部医療センター産婦人科における臍帯血採取と中部臍帯血バンクとの連携
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 38 : 環境労働衛生学における子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 39 : 呼吸器・免疫アレルギー内科学における喘息・慢性咳嗽患者における新規バイオマーカー・生理学的指標探索の包括的検討
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 40 : 消化器代謝内科学における消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 41 : 新生児・小児医学分野における心理発達外来を受診する患者の特徴に関する調査
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 42 : 整形外科における吸収性骨再生用材料「アフィノス」の術後骨癒合促進作用及び材料吸収置換作用の検討
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 43 : 法医学における X 染色体一塩基多型を用いた血縁鑑定における有用性の評価に関する研究
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 44 : 呼吸器・免疫アレルギー内科学における喘息・慢性咳嗽に関わる遺伝子解析研究
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 45 : 血液・腫瘍内科学における悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 46 : 消化器代謝内科学におけるチオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児の NUDT15 遺伝子多型との関連解析
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認

	<p>議題 47： 西部医療センター耳鼻いんこう科における第Ⅶ・Ⅷ脳神経障害 におけるウイルス関与の検討 研究の終了の報告がされた。</p>
--	--

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年5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
新規	60-24-0001	鈴木孝典	肝疾患に対するカテーテル治療の治療効果の検討	■	令和6年4月10日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0002	神谷 武	無痛分娩に対する助産ケアの確立	■	令和6年4月10日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0004	日比 陽子	男性直腸がん患者におけるがん治療に伴う性ホルモン変動が性功能ならびに生命予後へ与える影響に関する後ろ向き観察研究	■	令和6年4月10日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0001	日比 陽子	アペマシクリブによる下痢に関する前向き観察研究-アペマシクリブの血中濃度推移とP糖タンパク質の遺伝子多型に関する検討-	■	令和6年4月10日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0006	山邊 徹	抗 ARS 抗体と抗 MDA-5 抗体陽性筋炎及び間質性肺疾患における、臨床経過、治療反応性、および予後予測因子の分析と比較検討	■	令和6年4月10日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0103	西川 隆太郎	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	■	令和6年4月15日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0074	讃岐徹治	次世代AI技術を用いた音声障害評価システム開発	■	令和6年4月15日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0081	西山毅	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	■	令和6年4月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0134	森田明理	掌蹠膿疱症の疫学調査	■	令和6年4月16日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0007	清水 伸彦	ヒト精巣腫瘍を用いたPatient-Derived Xenograftsモデルの作成と新規LSD1阻害剤による腫瘍増殖抑制効果の解析	■	令和6年4月16日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0002	中村 元樹	胎児皮膚を用いた空間的遺伝子発現解析による皮膚の部位特異性に関する研究	■	令和6年4月17日	□	□	■	□	□	□	・オプトアウトを不要とする理由を、研究計画書により具体的に記載すること。 ・トランスクリプトーム解析の具体的な手順を、次世代シーケンサーの使用の有無を含めて研究計画書に追記すること。 ・情報公開文書「3この研究で用いる試料・情報の内容について」の記載から、「それらの情報のみを使用します」を削除すること。
変更	60-21-0038	松浦健太郎	多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価	■	令和6年4月16日	■	□	□	□	□	□	
新規	46-24-0002	館 知也	薬剤師による遠隔健康サポートプログラムの有効性の検証	■	令和6年4月17日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0011	加藤 晃久	内視鏡的碎石除去治療における新規バスケッткаテーテルの有用性の検討	■	令和6年4月18日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0027	松浦健太郎	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	■	令和6年4月19日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0117	日比陽子	パ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	■	令和6年4月22日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0179	村上英樹	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	■	令和6年4月23日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0008	堀 英生	地域における中核病院と薬局の連携モデルの構築、およびモデル構築による患者のための連携に対する効果に関する研究	■	令和6年4月23日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0010	金澤 智	慢性炎症性疾患における血清中新規自己抗体のスクリーニング	■	令和6年4月23日	■	□	□	□	□	□	
新規	46-23-0005	明智 龍男	AYA世代がん患者のアプローチに対するスマートノブを用いた苦痛スクリーニングおよび問題解決法の有効性:分散型多施設ランダム化比較試験	■	令和6年4月19日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0058	福光研介	喘息治療が及ぼすカプサイシン咳感受性の長期変化の検討	■	令和6年4月24日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0139	北折珠央	硬膜外麻酔が分娩に及ぼす影響に関する研究	■	令和6年4月24日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0213	杉浦真弓	慢性子宮内膜炎が原因不明不育症及び感染性流産に及ぼす影響について	■	令和6年4月30日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0179	間辺利江	病院職員、施設職員および施設入所者における新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向き観察研究	■	令和6年4月24日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-19-0017	大村眞弘	脳血管障害における遺伝子多型の国産バイオバンク前向き登録研究 Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease (MVCV Genome Registry)	■	令和6年4月25日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0012	渋谷 恭之	疫学調査「口腔がん登録」	■	令和6年4月25日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0039	永井 愛子	放射線治療用CTを活用したサルコペニアの増悪因子の解明と臨床成績	■	令和6年5月1日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-19-0003	間瀬光人	中枢神経系腫瘍のマルチオミックス解析	■	令和6年5月1日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-19-0001	上島浩浩	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)-愛知ユニ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-	■	令和6年5月1日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-18-0006	後藤 志信	母体血胎児全染色体領域ゲノム量的検査	■	令和6年5月7日	■	□	□	□	□	□	