

令和6年度 第3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月5日（水）15：45～17：40 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、日比陽子、峯恵、田島志緒里、徳永智明、武藤大、天谷祐子、荒川敦志、杉島由美子、安藤明夫、寺西三千子
報告事項	① 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 2024年4月20日から2024年5月24日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験96実施計画書（年次報告12件、措置報告27件を含む総報告件数：227件、うち1件は東部医療センターにおいて実施中の治験を含む）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。 ② 迅速審査の報告 治験1件及び生命科学・医学系研究40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。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	1. 治験 議題1： 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 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2： 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 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3： 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、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4： アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 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 5： 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 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 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 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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験② 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 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、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 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 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： 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 議題 11： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び ePRO Privacy Statement 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 12： 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、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 13： PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Mayo ステージⅣの AL アミロイドーシス患者を対象とした birtamimab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、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 14： 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タマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂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 議題 15： 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、ePRO 患者用アプリユーザーガイ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 16： 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、実施期間の延長及び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 17： (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、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 議題 18： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫 (RRMM) 患者を対象としたベランタマブ マホドチン (GSK2857916) の第Ⅰ/Ⅱ 相試験 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、説明・同意文書の変更、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。
--	--

	審議結果：承認 議題 19： 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 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 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第Ⅰ相試験 症例登録の中止の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 21： 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 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： 慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 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 23： 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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び患者用ウォレット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 24： 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 実施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 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 治験に関わる経費の変更の妥当性について審議が行われた。
--	---

	審議結果：承認 議題 26： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び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 27： 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 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： 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 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、App Subject Facing Screen Report の変更及びアンケー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 29： 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 科学的知見を記載した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。 審議結果：承認 議題 30： 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、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 議題 31： 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、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： 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： （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第Ⅲ相試験 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： （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第Ⅲ相継続投与試験 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： 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 実施状況の確認を踏まえ、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 36： 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、科学的知見を記載した文書の変更及び被験者への提供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 37： 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 議題 38： 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、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 39： 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、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：	ファイザー株式会社の依頼による DMD 患者を対象とした PF-06 939926 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、治験製品投与の一時中断の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 41：	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、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 42：	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、実施期間の延長、契約症例数の追加及び説明・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 43：	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、治験実施計画書の改訂及び Subject Facing Screen Report の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 44：	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、実施状況の確認を踏まえ、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、添付文書の変更及び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 45：	医師主導治験（東部医療センター小児科 服部文子医師）によるトラニリストの第Ⅱ相試験 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管理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 46： 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、治験実施計画書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料の変更及び治験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 47： 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 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： 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 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： （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： 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、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： 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、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： 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：	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 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：	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、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 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：	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 58：	あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験 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 59：	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 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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414-SC の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 62： アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 63： 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 64： 小野薬品工業株式会社の依頼による第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 65： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第Ⅱ相試験 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： 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 議題 67： 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 議題 68： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰb/Ⅱa 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
--	---

	審議結果：承認 議題 69： 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 70： 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 71： 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 72： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 73： 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 74： 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 75： 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 議題 76： （治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第Ⅲ相試験
--	--

	安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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：	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 78：	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 79：	中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象としたファリシマブの継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 80：	第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ 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 81：	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 併用投与の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 82：	（治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 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：	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 84： 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 85： 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 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 87： 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 88： 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 89： 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スチニブの有効性、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 90： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 93： 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 94： 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 95： 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 96： 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 97： 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 98： 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 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 100： アキュリスファーマ株式会社の依頼による日本人ナルコレプシー患者を対象とした BF2.649 の第Ⅲ相試験 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： 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 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 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 103： 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 104： 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 105： 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 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好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 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 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 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： 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 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： 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ベソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 110： 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 111： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 113： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene auto leucel 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： 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 115： 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 116： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 117： 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 118： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 119： 医師主導治験(乳腺外科 遠山竜也医師)による HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験 (医師主導治験) 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 120： 医師主導治験(呼吸器・アレルギー内科 上村剛大医師)による sotorasib の第Ⅱ相試験
--	---

	安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 121：	医師主導治験(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が報告され、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 122：	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第Ⅲ相試験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認
議題 123：	再発又は難治性の多発性骨髄腫患者(RRMM)を対象に alnuctamab 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 治験の中止の報告がされた。 審議結果：承認
2. 臨床研究	
議題 1：	医学研究科消化器・代謝内科学におけるステージ4 閉塞性大腸癌に対する HANAROSTENT Naturfit カバースtent留置下化学療法の安全性を検証する前向き臨床試験 (HANACO study) 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】研究計画書、説明・同意文書を修正すること。
議題 2：	医学研究科こころの発達医学における「幼児のため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もたらす介入効果の検証 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】研究計画書、説明・同意文書を修正すること。
議題 3：	乳腺外科における JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

	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：	消化器内科における 10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の非ランダム化検証的試験 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 5：	精神・認知・行動医学におけるてんかん発作、抑うつ、不安と認知機能と生活の質の関連についての研究 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 6：	精神・認知・行動医学における修正型電気けいれん療法による抑うつエピソードの改善の機序と副作用としての健忘の機序の解明に関する臨床研究 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 7：	共同研究教育センター（中央臨床検査部）における名古屋市立大学病院に試料として提出されるデータの解析 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 8：	心臓・腎高血圧内科学における心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 Multicenter Registry to Investigate Inflammatory Cell Infiltration in Dilated Cardiomyopathy in Tissues of Endomyocardial Biopsy 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：	医学研究科消化器・代謝内科学における大腸癌におけるグリセロールリン酸修飾の臨床的意義の検討 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 10：	小児科における小児胆汁うっ滞性肝疾患の病態進展機構の理解、予後予測因子の探索に関する研究（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
議題 11：	診療技術部放射線技術科における MRI を利用したマルチモーダル脳機能撮影および解析法の開発に関する研究 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：	整形外科における Coplanar 法（メドトロニックソファモアダネック社）による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究 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 13：	名古屋市立大学病院診療技術部放射線技術科における MR 単独放射線治療計画における画像誘導放射線治療の精度改善に関する研究 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 14：	新生児・小児医学における新生児の痛み・ストレスの定量化 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：	加齢・環境皮膚科学におけるメルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究 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：	腎臓内科における化学療法中の悪性腫瘍患者における電解質異常 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：	呼吸器・免疫アレルギー内科における治療抵抗性慢性咳嗽の制御へ向けて：バイオマーカーを用いた病態多様性へのアプローチ 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： リウマチ・膠原病内科における関節リウマチにおける TNF 阻害薬休薬後の寛解維持におけるタクロリムスの有用性の検討 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 議題 19： 医学研究科産科婦人科学における硬膜外麻酔が分娩に及ぼす影響に関する研究 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 20： 精神・認知・行動医学における専門的な治療やケアを要する精神心理的苦痛の自動評価技術の開発：人工知能を用いた補助診断システムの確立 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 21： 医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における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ないし低抗原親和性 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 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： 乳腺外科学における乳がん術前ホルモン療法の効果に及ぼす免疫記憶の影響に関する前向き観察研究 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 23： 血液・腫瘍内科における自己免疫性溶血性貧血の予後因子および治療経過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 議題 24： 腎臓内科学における慢性腎臓病患者における腎容積とアウトカムに関する後ろ向き観察研究 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 25： 呼吸器・免疫アレルギー内科学における特発性肺線維症の咳・痰症状に関する横断研究
--	--

	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 26：	西部医療センター産婦人科における切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究 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 27：	東部医療センター病理診断科における大腸癌マーカーとしての SATB2 の有用性について-CDX2 との比較検討- 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：	分べん生育先端医療センターにおける母体血胎児全染色体領域ゲノム量的検査 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 29：	医学研究科神経内科学における脳血管障害における遺伝子多型の国循バイオバンク前向き登録研究 Multicenter registry on gene polymorphism in cerebrovascular disease (NCVC Genome Registry) 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：	小児科における小児期発症自己免疫性肝疾患の新規バイオマーカーと病因遺伝子の探索研究 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 31：	リウマチ・膠原病内科における関節リウマチにおけるメトトレキサートによる寛解維持療法の有効性の薬理遺伝学的解析 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 32：	東部医療センター看護部における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」の有用性の検討 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
議題 33：	東部医療センター整形外科における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 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：	消化器内科における内視鏡切除後 pT1a-MM かつ脈管侵襲陰性の食道扁平上皮癌の長期予後に関する多施設共同後ろ向き観察研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認
議題 35：	麻酔科・集中治療部における麻酔導入後の低血圧と術後死亡との関連を探索する後ろ向き研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認
議題 36：	消化器・代謝内科学における膵・胆道悪性腫瘍における手術検体を用いたオートタキシン発現とその意義の検討 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認
議題 37：	整形外科における内側開大式高位脛骨骨切り術におけるプレートの固定位置が骨癒合に与える影響に関する後ろ向き観察研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認
議題 38：	精神・認知・行動医学における COVID-19 発生後の希死念慮を主訴とした大学病院精神科コンサルテーションの実情 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認
議題 39：	東部医療センター救急科における入院時 COVID-19 スクリーニング検査としての NEAR 法の有用性について 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認
議題 40：	名古屋市立大学病院薬剤部における全身麻酔の手術後に患者自己調節鎮痛法（PCA）が適応された患者における PCA についての説明の理解度と鎮痛に関する後方視的研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認

	議題 41： 医学研究科視覚科学における近視性網脈絡膜萎縮症患者における萎縮進行の左右差の検討 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認
--	---

【治験:迅速審査一覧(2024年6月IRB)】

資料No.	管理番号	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	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	13-22-0006E	☒	☐	☐	☐	☐	製品規格に適合しないLISOCABTAGENE MARALEUCELを被験者に投与する拡大アクセス試験(EAP)	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	李政樹	☐	☐	☒	☐

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年6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	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5月8日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0016	大橋 圭	心理発達外来を終診となった患者の患者背景に関する調査	■	令和6年5月8日	■	□	□	□	□	□	
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5月9日	■	□	□	□	□	□	
変更	19-04-378	永谷祐子	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5月9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5月9日	■	□	□	□	□	□	
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	■	令和6年5月9日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0009	鈴木 智貴	移植登録一元管理プログラムの全国調査データを用いた造血細胞移植の後方視的観察研究	■	令和6年5月9日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0014	瀬尾 由広	生体内代謝産物変容からみる SGLT2 阻害薬による左室駆出率保持型心不全抑制効果の検討	■	令和6年5月9日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0015	澁谷 文枝	糖尿病患者が内科から眼科へ紹介される時期についての研究	■	令和6年5月14日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0004	兼松 孝好	特発性全身性毛細血管漏出症候群(Clarkson病)の病態解明および治療開発研究	■	令和6年5月15日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0131	森下修行	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	■	令和6年5月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0135	久野 智之	パーキンソン病における非運動症状と事象関連電位の関連性の探索	■	令和6年5月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-16-0086	瀬尾 由広	心内膜の筋性梗死組織を用いた拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 Multicenter Registry to Investigate the Role of Inflammatory Cell Infiltration in Dilated Cardiomyopathy	■	令和6年5月16日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0013	志村 貴也	ステージ4肺腺癌に対するHANAAROSTENT®(ナチュロハーステント)留置下化学療法の実用性を検証する前向き臨床試験 (HANAACO study)	■	令和6年5月17日	□	□	■	□	□	□	
新規	60-24-0018	加藤 裕史	足底悪性黒色腫術後皮膚欠損に対する再建方法の比較	■	令和6年5月20日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0003	頭金 正博	抗-CCR4 抗体 (モカミスマブ) 療法を受けた成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATL) 患者における臨床効果と免疫関連有害事象ならびに ATL の発症や進行リスクを予測する miRNA バイオマーカーの探索的試験	■	令和6年5月20日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-22-0012	森田明理	JCOG1602:爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	■	令和6年5月20日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0020	川北 大介	喉頭乳頭腫・鼻副鼻腔乳頭腫の実態調査	■	令和6年5月21日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0024	齊藤 将之	救急外来における鎮痛薬の使用とその効果に関する調査	■	令和6年5月21日	□	■	□	□	□	□	研究課題名及び研究計画書「3.研究の目的及び意義」に薬の効果に関する調査を行うと記載されているが、研究計画書「4-2. 医療機関で収集する項目」には薬の効果に関する所見が含まれていない。薬の効果に関する調査をどのように行うのか、補足説明書に記載すること。
新規	60-24-0026	酒井 亮介	骨盤内拡大手術におけるロボット手術の有用性を調べる後方的研究	■	令和6年5月21日	■	□	□	□	□	□	
新規	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6年5月22日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0021	松本 和久	フォトンカウンティングCTによる脳血管の描出能の評価	■	令和6年5月22日	■	□	□	□	□	□	
変更	18-03-311-04	荻野浩幸	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	■	令和6年5月23日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0027	間所 佑太	アルツハイマー病患者における脳脊髄液中のHCNP関連物質と病勢の解析	■	令和6年5月27日	□	■	□	□	□	□	本研究は前向き観察研究のため、新規申請書「研究方法の概要」に記載されている「後方視的に」を修正すること。
変更	60-20-0041	後藤 志信	出生前検査におけるアンケート調査研究	■	令和6年5月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-23-0004	川出義浩	地域在住高齢者における転倒予防のためのアンクルウエイトを活用した体操によるバランス機能の検証ーパイロット研究ー	■	令和6年5月28日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-20-0006	早川 俊輔	肥満手術における腹腔鏡下スリーブバイパス手術の安全性に関する前向き探索研究	■	令和6年5月28日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0023	伊東 直哉	大学附属病院における抗菌薬適正使用支援プログラム、感染症コンサルテーションが抗菌薬使用量と薬剤耐性菌発生率に与える効果	■	令和6年5月28日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0022	南方 寿哉	顔面神経疾患患者の診療録を用いた病態や治療反応の解析	■	令和6年5月28日	□	□	■	□	□	□	<合議審査を必要とした理由> 本研究は収集する情報として顔写真があり、論文等に顔写真を投稿する場合には、一般的に文書による同意が必要である。本研究計画書からは顔写真の投稿予定があるのか明確ではないため、文書による同意の取得の要否についてIRB委員全員による合議が必要と判断された。
新規	60-24-0029	川北 大介	名古屋市立大学病院で治療を行った頭頸部腫瘍・甲状腺腫瘍症例の臨床的検討	■	令和6年5月29日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0032	南方 寿哉	真珠腫性中耳炎の分子生物学的包括的解析	■	令和6年5月29日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0134	森田明理	掌跖膿疱症の疫学調査	■	令和6年6月3日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0025	海野 伶	尿路結石患者における尿中クエン酸濃度と再発率の関連調査	■	令和6年5月30日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0028	上原 徹	Tandem Spinal Stenosis症例の歩行障害の特徴	■	令和6年5月30日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0031	立野 一郎	名市大病院で分離される細菌の病原性と殺菌・消毒に関する研究	■	令和6年5月30日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0033	杉浦 真弓	抗リン脂質抗体陽性不育症患者の長期予後調査	■	令和6年6月3日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0030	柳田 正光	本邦における成人急性骨髄性白血病に対する造血幹細胞移植の実施状況と治療成績	■	令和6年6月4日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0061	村上 英樹	骨転移患者の骨粗鬆症・骨関連事象に関する前向き調査	■	令和6年6月4日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0035	山本 達仁	Photon counting CTを用いた肝転移検出能の評価	■	令和6年6月4日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0036	丹羽 奏介	ロボット支援手術における鉗子の耐久性を調べる研究	■	令和6年6月4日	■	□	□	□	□	□	