

令和6年度 第4回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和6年7月3日（水）15：45～17：18 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</p>
<p>出席委員</p>	<p>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、徳永智明、武藤大、天谷祐子、高木博史、荒川敦志、伊藤秀美、杉島由美子、寺西三千子</p>
<p>報告事項</p>	<p>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5月25日から2024年6月21日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験103実施計画書（年次報告10件、措置報告25件を含む総報告件数：178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。</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41件及び簡便審査1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> <p>③ 事務局から、既に終了報告済みの治験（管理番号：11-22-0028）について、治験実施期間中にサイバー攻撃事案の発生があったことが報告された。</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題1： 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 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： 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</p> <p>議題3： アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたDurvalumabの第Ⅲ相試験 安全性情報報告及び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>

- 議題 4 : 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、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 5 : (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験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 6 : 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 7 : ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ相試験
安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 8 : 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
安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 9 : 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 10 : 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
治験実施計画書の改訂および説明・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 11： 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、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 12： 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、同意撤回書の変更、治験参加カードの変更及び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 13： 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
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： 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、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 15： 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、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 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 17： 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
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 18 : 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、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 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及び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 20 : 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
安全性情報報告を踏まえ、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 21 : 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
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 : 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、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 23 : 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 24 : 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、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服薬日誌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 : アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、科学的知見を記載した文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 26 : 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、アセント文書の変更及び治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。
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 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、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目標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 28 : 中外製薬株式会社の依頼による第 I b 相試験
安全性情報報告を踏まえ、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 29 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 30 : 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
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 31 : 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、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 32 : 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>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33：	<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、患者提供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>
議題 34：	<p>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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、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、医師の変更、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 35：	<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>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 36：	<p>非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象に MK-6194 を投与する試験</p> <p>目標症例数の追加、貸与物品の変更及び治験薬に関する説明補助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>
議題 37：	<p>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</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患者提供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>
議題 38：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 LISOC ABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験</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 40：	<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>説明・同意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。</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多発性骨髄腫患者を対象とした bb2121 (BMS-986395) 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、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 42：	<p>中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験</p> <p>安全性情報報告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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>医師主導治験（血液・腫瘍内科 成田朋子医師）によるニボルマブの第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、監査の実施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>医師主導治験（脳神経内科 松川則之医師）によるセマグルチドの第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>医師主導治験（東部医療センター小児科 服部文子医師）によるトラニリストの第Ⅱ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、アセント文書の変更、治験参加カードの変更及びQOLシー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 46：	<p>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</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 47： 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： 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
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、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、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： 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、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： 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
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： 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験②
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： 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： 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

	<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。 審議結果：承認</p> <p>議題 55： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 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</p> <p>議題 56： 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、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 57： 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 58： (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 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</p> <p>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</p> <p>議題 61： 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</p>
--	---

- 議題 62 : 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 63 : 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
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 : 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 66 : 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 67 : 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 68 : 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 69 : 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 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

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 71：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 72：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 73：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 74：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 75：	<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、引き続き治験を継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 76：	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 77：	<p>ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 78 : 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 79 : 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 80 : (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 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 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 : 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 83 : 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 84 : 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 85 : 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

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 86：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 87：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 88：	<p>ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験①</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 89：	<p>ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験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>
議題 90：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 91：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 92 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 94 : 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 : 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 96 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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 97 : アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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 99 : 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 I b/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 100 : 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 101 : 第一三共株式会社の依頼による PD-L1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a) の第 III 相試験
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 : 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 103 : 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 104 : 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 105 : ジェダイトメディスン株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象とした第 III 相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 106 : 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 107： (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

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 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 110： 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 111： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 113： 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 114： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BB2121 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 115： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 116： 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</p> <p>議題 117： 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</p> <p>議題 118： 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</p> <p>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 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 120： 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</p> <p>議題 121： 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)</p>
--	--

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 122：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 123：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>製造販売承認の取得及び文書の保存の期間の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 124：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>製造販売承認の取得及び文書の保存期間の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 125：	<p>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</p> <p>治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 126：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 127：	<p>ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ相試験</p> <p>製造販売承認の取得及び文書の保存期間の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 128：	<p>ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅱ相試験</p> <p>製造販売承認の取得及び文書の保存期間の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 129：	<p>ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ相試験</p> <p>製造販売承認の取得及び文書の保存期間の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 130：	<p>株式会社インテリムの依頼による nedosiran の第Ⅱ相試験</p>

治験の終了の報告がされた。

審議結果：承認

2. 製造販売後臨床研究

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
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

2. 臨床研究

議題 1： 医学研究科循環器内科学における肥満症治療による心機能と運動耐容能の改善効果
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】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。

議題 2： 医学研究科加齢・環境皮膚科学における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
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 3： 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・同意文書及び資料を修正すること。

議題 4： 医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学における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
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】情報公開文書を修正すること。

議題 5： 消化器代謝内科学における血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ及び低リスク StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 (VEGA trial)

	<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。 審議結果：承認</p> <p>議題 6： 西部医療センター 産婦人科における KCOG-G2301 卵巣明細胞癌の初回再発・再燃に対する Gemcitabine +Cisplatin+Bevacizumab 併用 (GPB) 療法の臨床第Ⅱ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</p> <p>議題 7： 耳鼻咽喉・頭頸部外科におけるめまい患者に対する理学療法士が介入する前庭リハビリテーションの効果：無作為化比較試験 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 8： 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) ②-愛知ユニットセンターにおける追加調査シリーズ A 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： 医学研究科環境労働衛生学における乳幼児期・小児期におけるメディアツールの使用と発達への影響調査 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： 医学研究科整形外科学における骨転移患者の骨粗鬆症・骨関連事象に関する前向き調査 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 11： 消化器代謝内科学における根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 (GALAXY trial) 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： 医学研究科共同研究教育センター臨床遺伝医療部における出生前検査におけるアンケート調査研究 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</p>
--	---

- 議題 13： 薬剤部 化学療法系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： 呼吸器・免疫アレルギー内科における医療連携パスによるアレ
ルギー診療の質・患者満足度向上に関する検討
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 15： 加齢・環境皮膚科学におけるグルコース-6-リン酸脱水素酵素
による免疫チェックポイント阻害薬効果予測についての後ろ
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 16： 消化器・代謝内科学における大腸内視鏡検査での極低用量前処
置の有効性
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： 東部医療センター放射線治療科における食道癌術後の局所領
域再発に対する救済放射線治療の遡及的解析
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 18： 医学研究科臨床薬剤学における周術期医薬品評価支援システ
ムの構築による医薬品使用の可視化と適正使用推進に関する
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 19： 医学研究科臨床薬剤学における血液培養から検出された表皮
常在菌の臨床的特徴の検討
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 20： 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

	<p>の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 21：	<p>金城学院大学看護学部看護学科におけるアレルギーの子どもの養育者の育児ストレス軽減のための支援とその効果：ランダム化比較試験</p> <p>モニタリングの実施の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 22：	<p>薬学研究科医薬品安全性評価学分野における新規経口抗凝固薬(DOAC)及びワルファリンの有効性と安全性に関する研究</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 23：	<p>整形外科における MRI による手根管症候群の経時的評価</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 24：	<p>乳腺外科学分野における Social Networking Service (SNS)におけるがん情報の解析</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 25：	<p>みどり市民病院放射線科における縦隔および肺門リンパ節の自動セグメンテーション：非造影 CT を用いた検証研究</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 26：	<p>東部医療センター産婦人科における日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究</p> <p>研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年7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	70-24-0005	飯田 真介	再発難治性多発性骨髄腫に対するCAR-T細胞療法に与える末梢血中免疫細胞の影響の解明	■	令和6年6月10日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0038	間瀬 聖子	子宮体部脱分化癌の臨床病理学的検討	■	令和6年6月6日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0017	高石 拓	AIを用いたCT画像による副腎腫瘍の検出	■	令和6年6月10日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-00-1223	辻田麻紀	ヒト血漿リポタンパク質の新規同定法の解析	■	令和6年6月10日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0150	明智龍男	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	■	令和6年6月10日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0039	飯田 真介	本邦における二次性中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)の臨床的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的研究(Real world treatment data of secondary central nervous system involvement in patients with large B-cell lymphoma, a multicenter retrospective Study in Japan: CONSENSUS)	■	令和6年6月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0034	岡田 淳志	尿路結石再発リスク因子の同定を目的とした尿中の結晶化分析およびタンパク質の網羅的解析	■	令和6年6月11日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0045	早川 俊輔	肥満手術における減量効果・合併症予測に関する前向き探索研究	■	令和6年6月11日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0054	伊藤 剛	狭心症が疑われる患者における冠動脈微小循環障害と異所性内臓脂肪との関連についての検討	■	令和6年6月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0133	伊藤 稔	気管支拡張症患者におけるフレイルと関連因子の検討	■	令和6年6月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0076	飯田 真介	「JCOG1911:高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツマブ+メルファラン+ブレドニソロン+ホルテゾミ(D-MPB)導入療法後のダラツマブ単独療法とダラツマブ+ホルテゾミ併用維持療法のランダム化第III相試験」の附随研究 JCOG1911A1:多発性骨髄腫に対するダラツマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究	■	令和6年6月12日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0040	久保田 英嗣	胃食道逆流症における食道機能検査の有用性の検討	■	令和6年6月12日	■	□	□	□	□	□	
新規	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向き研究	■	令和6年6月12日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0042	安達 明央	当院での尿液凍結治療に関する尿管ステント留置術の成績についての検討	■	令和6年6月13日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0166	濱野 高行	悪性腫瘍治療中の急激な腎機能低下のリスク因子と予後	■	令和6年6月18日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0020	村瀬 貴幸	胸腺原発粘表皮癌の病理組織検体をを用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析	■	令和6年6月18日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0041	東海林 順平	癌に対する放射線治療前の経皮的マーカー留置術の検討、経血管的留置術との比較	■	令和6年6月18日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0233	水野恭祐	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	■	令和6年6月19日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0048	中村 元樹	酒さに対するレーザー治療についての後向き観察研究	■	令和6年6月18日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0046	瀬尾 由広	急性うっ血性心不全患者の腎微小循環と心腎連関に対する探索研究	■	令和6年6月18日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0047	吉原 彬	腰部脊柱管狭窄症患者の矢状面アライメントと下肢柔軟性との関係	■	令和6年6月20日	■	□	□	□	□	□	
変更	45-23-0001	荒川敦志	KCOG-G2301卵巣明細胞癌の初回再発・再燃に対するGemcitabine + Cisplatin + Bevacizumab併用(GPB)療法の臨床第II相試験	■	令和6年6月20日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0013	志村 貴也	ステージ4閉塞性大腸癌に対するHANAROSTENT Naturfitカバーステント留置下化学療法的安全性を検証する前向き臨床試験(HANACO study)	■	令和6年6月21日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0045	八木 崇志	高度肥満症患者における成長ホルモンの意義と体重変化が成長ホルモン分泌に与える特徴と影響を与えるパラメーターの探索	■	令和6年6月19日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0050	清水 優希	ヘキサロテンが甲状腺機能へ及ぼす影響とその実態の解明	■	令和6年6月19日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0044	田口和己	尿路結石患者の国内データバンク設立研究	■	令和6年6月24日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0189	加藤沙耶香	乳幼児期・小児期におけるメディアツールの使用と発達への影響調査	■	令和6年6月25日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0049	日比 陽子	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	■	令和6年6月25日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0037	溝口 達也	マイオカインを介した骨格筋と心血管連関による心臓リハビリテーションの効果の解明	■	令和6年6月25日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0006	小村 理行	神経腫細胞の移動、増殖に関わる分子機構の解析	■	令和6年6月25日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-21-0001	山口知香枝	アレルギーの子どもの養育者の育児ストレス軽減のための支援とその効果:ランダム化比較試験	■	令和6年6月25日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0102	武内 温子	育児支援ロボット・AIの社会受容性と期待について-未就学児の養育者に対するアンケート調査-	■	令和6年6月27日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0078	岩尾岳洋	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた血液脳関門および腎糸球体モデルの開発	■	令和6年7月1日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0139	大橋主	姿勢推定AIシステムを用いた発達性強直運動障害の新規スクリーニング法の開発	■	令和6年7月1日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0003	濱野高行	化学療法中の悪性腫瘍患者における電解質異常	■	令和6年7月1日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0051	内木 拓	RAPNOMayo Adhesive Probability score)における評価者間の一貫度に関する後方視的検討	■	令和6年7月2日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0054	内木 拓	cT1aとcT1b胃癌に対するRAPNの術後達成目標に関する検討	■	令和6年7月2日	■	□	□	□	□	□	
新規	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	■	令和6年7月2日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0052	徳元 宏美	AYA世代男性がん患者の妊孕性温存治療の意思決定についての研究	■	令和6年7月2日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0056	谷 彩乃	NICUにおける痛みのケアへの家族参加支援の充実に向けた取り組み	■	令和6年7月2日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0057	佐橋 朋代	造血器腫瘍に罹患した外来がん薬物療法を受ける後期高齢者のコンフォートに関するアセスメントツールの作成 Phase1について	■	令和6年7月2日	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究:簡便審査一覧(2024年7月IRB)】

資料No.	管理番号	研究責任者	研究課題名	修正報告書	修正報告書提出日	修正報告書による簡便審査日付	再結果承認	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(下)	再結果通知(研究の継続にはさらなる説明を要する)	再結果通知(研究の継続は適当でない)	再結果通知付帯事項
新規	60-24-0013	志村 貴也	ステージ4閉塞性大腸癌に対するHANAROSTENT [®] Naturfitカバースtent留置下化学療法安全性を検証する前向き臨床試験 (HANACO study)	■	2024年6月11日	2024年6月14日	■	□	□	□	□	□	