

令和6年度 第5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8月7日(水) 15:45~17:56 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、渋谷恭之、山崎小百合、日比陽子、峯恵、田島志緒里、徳永智明、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	<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</p> <p>2024年6月22日から2024年7月26日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験101実施計画書(年次報告16件、措置報告23件を含む総報告件数:208件、うち1件は東部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」が報告された。</p> <p>② 迅速審査等の報告</p> <p>治験に関する迅速審査2件、生命科学・医学系研究に関する迅速審査39件及び簡便審査2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:11-16-0014)について、治験依頼者による試験薬の回収が適切に行われていなかった事例の発生が報告された。</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: (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>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: 保留</p> <p>【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化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumab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: 承認</p> <p>議題3: 医師主導治験(乳腺外科 能澤一樹医師)によるTAS0728の第Ⅰ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> <p>議題4: 第一三共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、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 5：	<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 ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験</p> <p>実施状況の確認及び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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<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</p> <p>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 8：	<p>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</p> <p>治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及びアセント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 9：	<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 10：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②</p> <p>治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<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、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健康被害に関わる補償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 12： 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、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 13： 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</p> <p>議題 14： 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</p> <p>議題 15： 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 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、アセント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 16： 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 17： 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 18： 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</p>
--	--

	<p>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、治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 19： 一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象とした GB-0998 の第Ⅲ相試験 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 20： (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、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</p> <p>議題 21： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験の終了に関する追加情報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： 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 治験用電子日誌 (eDiary) 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 23： 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、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 24： 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 25： 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、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 26： 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、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 27： 第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂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 28： 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 29： 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 30： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意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 31： 中外製薬株式会社の依頼による第 I b 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、治験の要約の変更及び薬物動態検討理由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 32：	<p>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>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、薬物動態検討理由書の変更、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 33：	<p>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、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 34：	<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好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験①</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 35：	<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、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>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、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>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>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使用説明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>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</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、投与中止に関するフォローアップの通知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>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</p> <p>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特性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 40：	<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>モニタリングの実施の報告がされ、付随研究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 41：	<p>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）</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 42：	<p>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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされ、説明・同意文書の変更及び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 43：	<p>医師主導治験（東部医療センター小児科 服部文子医師）によるトラニラストの第Ⅱ相試験</p> <p>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、治験実施計画書の改訂、治験薬管理手順書の変更及び健康被害に関わる補償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>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、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 45：	<p>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</p>

	<p>治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験使用薬の管理に関する手順書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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 46：	<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 III b の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 の第 III 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 47：	<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 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 48：	<p>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</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 49：	<p>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> <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 50：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 51：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 52：	<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、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> <p>議題 53： 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 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 54： 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、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 55： 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、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</p> <p>議題 56： 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 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 57： 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、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</p> <p>議題 58： 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> <p>議題 59： 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 60 : 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 61 : 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 62 : 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 63 : 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 64 : 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 65 : 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 66 : 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 67 : 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 68 : (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テ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 69 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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 71 : (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 72 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : (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 74 : (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 75 : 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 76 : 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 77 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-64007957 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 78 : 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 79 : 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 80 : 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 81 : 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 82 : 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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 83：	<p>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</p>
議題 84：	<p>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</p>
議題 85：	<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>
議題 86：	<p>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</p>
議題 87：	<p>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>
議題 88：	<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</p>
議題 89：	<p>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、引き続き治験を継続して実施するこ</p>

との妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 90： 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 91： アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 92： 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 93： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 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 96： 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 97： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 99： アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験

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

審議結果：承認

議題 100： 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 101： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

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

審議結果：承認

議題 102： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるスペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 105： BI 456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 106： 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 107： 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 108： 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 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 BB21 21 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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 bb21 21 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 113： 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</p> <p>議題 114： 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 115： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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： 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</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</p> <p>議題 118： 医師主導治験(乳腺外科 遠山竜也医師)によるホルモン受容体陽性(HR+)/ヒト上皮成長因子受容体2(HER2)陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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： 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 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 120： 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>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 121：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による GS-0387 とルキソリチニブの骨髄線維症患者を対象とした第Ⅲ相試験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 122：	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験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 123：	<p>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相試験治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 124：	<p>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>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②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>アムジェン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした AMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験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>杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅰ相臨床試験①治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 128：	<p>杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅰ相臨床試験②治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 129：	<p>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</p>

治験の中止及び文書の保存期間の報告がされた。

審議結果：承認

議題 130： 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

被験薬の開発の中止、治験の終了及び文書の保存期間の報告がされた。

審議結果：承認

議題 131： アク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

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

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： 医学研究科加齢・環境皮膚科学におけるアトピー性皮膚炎患者に対するファインバブル洗浄の安全性検証研究

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（合議審査）

【付帯事項】研究計画書、説明・同意文書、症例報告書及びホームページ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：合議審査（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 3： 共同研究教育センター中央臨床検査部 における肝線維化マーカー オートタキシンの評価研究

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：継続審査（合議審査）

【付帯事項】研究計画書及びオプトアウト文書を修正すること。

- 議題 4： 消化器外科における肥満手術における切除胃を用いた肥満症に対する前向き探索研究
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 5： 消化器外科における消化器疾患に起因する急性腹症に対する治療法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 6： 医学研究科共同研究教育センター病理診断部における胸腺原発粘表皮癌の病理組織検体を用いた蛋白発現、遺伝子異常の解析
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 7： 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 8： データサイエンス学部における病院職員、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
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： 新生児・小児医学におけるホルター心電図を用いた心拍変動解析による神経発達症児の自律神経機能の評価
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 10： 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
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： 薬学研究科医薬品安全性評価学分野における医療情報データベースと機械学習を活用した薬剤性腎障害の予測手法の開発
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 12： 歯科口腔外科における閉塞性睡眠時無呼吸症（Obstructive sleep apnea:OSA）と合併した睡眠障害に対する口腔内装置（oral appliance:OA）治療の影響の解析

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 13： 法医学分野におけるヒト血液中エクソソーム miRNA 解析を用いた死因解明の実験的検証

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

審議結果：承認

議題 14： 腎・泌尿器科学分野における腎腫瘍に対するロボット支援腎部分切除術（RAPN）の Resection Process Map（RPM）の有用性に関する単施設後方視的研究

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

審議結果：承認

議題 15： 放射線医学における心臓 MRI を用いた自施設データによる AI の作成とそれを用いた心機能の解析

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 16： 西部医療センター耳鼻いんこう科における唾液腺癌に対する陽子線治療症例の検討

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 17： 東部医療センター放射線治療科における放射線治療用 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

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： 薬学研究科・医薬品安全評価学におけるモガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究

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

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 19： 新生児・小児医学分野における新生児マススクリーニング対象疾患拡大に関する研究 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</p> <p>議題 20： 西部医療センター陽子線治療科における JCOG-バイオバンク・ジャパン (BBJ) 連携バイオバンク 研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 21： 西部医療センター陽子線治療科における前立腺癌に対する陽子線治療に伴う QOL 変化の評価に関する前向き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 22： 消化器外科における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 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 23： 血液・腫瘍内科学におけるがん化学療法・免疫抑制療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化のリスク因子および発症メカニズムの解明 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 24： 麻酔科学・集中治療医学における Rapid Response System (RRS) データレジストリーに関する多施設合同研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 25： 精神・認知・行動医学における小児がん患者の家族を対象とした新たなサポートシステムおよびケア方法の開発研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 26： 放射線技術科における 3TMRI 装置の共同研究契約に伴う臨床技術開発「MRI 装置の臨床有用性向上と特長アプリケーションの創出に関する研究」 研究の終了の報告がされた。</p>
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 27： 呼吸器・アレルギー内科学における成人喘息患者及び遷延性・慢性咳嗽患者における百日咳感染の臨床的意義の検討 研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 28： 臨床薬剤学における経口分子標的薬の体格パラメーターに基づく投与量と副作用の関連についての研究 研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 29： 視覚科学における糖尿病黄斑浮腫に対するトリアムシノロンアセトニド硝子体注射の治療成績 研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 30： 消化器外科学における胃癌手術患者の術前 CT 画像を用いた骨格筋指標の年齢別標準値および予後を予測するカットオフ値の作成 研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 31： 医学研究科腎・泌尿器科学における精巣癌の再発の診断に対して FISH(i12p)検査が有用である可能性について 研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 32： 東部医療センター麻酔・集中治療科における集中治療における人工呼吸管理中の吸入麻酔薬セボフルランによる鎮静の有効性と安全性の検討 研究の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

【治験:迅速審査一覧(2024年8月IRB)】

資料No.	管理番号	審査結果承認	審査結果修正承認	審査結果却下	審査結果取り消し	審査結果保留	被験薬の化学名又は識別記号	治験実施計画書番号	治験課題名	治験依頼者	治験実施施設の長 (名古屋市立大学病院以外)	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	変更理由 その他-詳細
変更	11-24-0003	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ABT-494	M19-044	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法に適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にUPADACITINIBの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	アツヴィ合同会社	名古屋市立大学病院 病院長	森田明理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
変更	11-24-0017	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Setmelanotide (RM-493)	RM-493-040	後天性視床下部性肥満患者を対象としたsetmelanotideの有効性及び安全性を評価する第3相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照試験	シミック株式会社	名古屋市立大学病院 病院長	田中智洋	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	貸与物品数変更

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年8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	60-24-0058	中村 龍二	病棟病期II-III期非小細胞肺癌に対する胸腔鏡手術とロボット支援下手術の短期・長期的成績に関する検討	■	令和6年7月3日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0053	井上 貴子	肝線維化マーカー オートタキシンの評価研究	■	令和6年7月3日	□	□	■	□	□	□	計画書 ・[2.4共同研究機関および責任者]では共同研究機関有りとなっているが、[5.1研究の種類④]には単独で実施とあるため、統一すること。 ・オートタキシンとM2BPGiの値を許可日～2025年12月31日に初診した肝疾患の血清を1回測定するのみで期待される評価ができるのか読み取れないため、詳細を追記すること。 ・オプアウト文書 ・オプアウト文書に本研究のタイトルを記載すること。また、研究対象者が本研究の対象であることがわかるように[許可日～2025/12/31までに新規に肝疾患で採血をされた方]等、タイトルの記載を工夫すること。 ・【研究の背景・目的】に「オートタキシンとM2BPGiを測ることの必要性」を追記すること。
変更	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7月8日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0042	片野 敬仁	Acute Severe Ulcerative Colitis(ASUC)におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較	■	令和6年7月8日	■	□	□	□	□	□	
変更	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7月8日	■	□	□	□	□	□	
変更	46-22-0004	富田夏夫	転移性脳腫瘍に対する定位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:多施設共同第II相試験	■	令和6年7月8日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0146	遠山竜也	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	■	令和6年7月10日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0038	河 命守	発育性股関節形成不全における臼蓋発育の研究	■	令和6年7月10日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0059	久野 智之	パーキンソン病における非運動症状とL-dopa, 3-O-methyldopaの薬物動態に関する研究	■	令和6年7月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0060	齊藤 将之	COVID-19流行期別における手指消毒剤使用量の変動分析	■	令和6年7月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0062	濱野 高行	「電解質バスターズ(電子カルテにおける電解質異常の自動警告システム)」の臨床的効果の検証	■	令和6年7月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0173	森田 明理	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)]	■	令和6年7月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-16-0151	新実 彰男	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	■	令和6年7月16日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0064	佐藤 由美子	カベシタピンを用いた大腸癌術後補助化学療法施行患者における手術部位と下痢の発現頻度及び重症度の関連性についての多施設共同観察研究	■	令和6年7月16日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0065	内木 拓	多発転移を有する転移性腎細胞癌症例に対してレンパチニブ・ペンプロリズマブ併用療法が有効であった2症例	■	令和6年7月16日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0063	奥村 暢将	臨床検体から検出されたStaphylococcus argenteusの意義の検討	■	令和6年7月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0168	安井孝周	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験	■	令和6年7月17日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0067	三村 佳久	臨床薬剤師の思考プロセスを学ぶ講義は薬学部生にどのような影響を与えるか-実習日誌のテキストマイニングによる解析-	■	令和6年7月17日	■	□	□	□	□	□	
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7月18日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0068	多田 昌史	救急外来における非ST上昇型急性心筋梗塞に対するAIアルゴリズムの診断性能の評価	■	令和6年7月23日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0081	早川 俊輔	消化器疾患に起因する急性腹痛に対する治療法の後ろ向き観察研究	■	令和6年7月24日	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0007	辻田 麻紀	高HDL-C血症を呈するヒトでの虚血性心疾患発症機序の解明	■	令和6年7月24日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0144	菅野さな枝	ヒト血液中エクソソームmiRNA解析を用いた死因解明の実験的検証	■	令和6年7月24日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0066	福光 研介	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の病態における湿性咳嗽と粘液栓の関与に関する研究	■	令和6年7月24日	□	□	■	□	□	□	<説明・同意文書> 「6 あなたがこの研究に参加することによって期待される利益と予測される負担やリスクの「不利益(負担やリスク)について」において、本研究が「軽微な侵襲のみあり」であることを踏まえ、何か軽微な侵襲にあたるのかわかるように追記すること。
変更	60-20-0213	杉浦真弓	慢性子宮内膜炎が原因不明不妊症及び感染性流産に及ぼす影響について	■	令和6年7月26日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0053	安部 賀央里	医療情報データベースと機械学習を活用した薬剤性腎障害の予測手法の開発	■	令和6年7月26日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0027	安部 賀央里	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の重症化リスク因子に関する研究	■	令和6年7月26日	■	□	□	□	□	□	
変更	18-02-387	竹内久子	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	■	令和6年7月26日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0127	横井暁子	出生早期の炎症が新生児の発育と腸内細菌叢に及ぼす影響の解明	■	令和6年7月30日	■	□	□	□	□	□	

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	60-24-0061	中井 俊宏	多施設データベースを用いたRapid Response Systemを起動された周産期患者の記述疫学研究	■	令和6年7月31日	□	■	□	□	□	□	申請書、オプアウト文書について、以下を修正すること。 (申請書) ・「研究の背景・目的・意義の概要」に、「レジストリ」という文言が突然出てくるため、どのようなものか分かるように説明を追記すること。なお、本項の文字数が400字を超えないように適宜不要な文言を削除する等留意すること。 ・「研究方法の概要」にRRSレジストリより使う対象(何を見るのか)を記載すること。 (オプアウト文書) ・オプアウト文書本文中の「RRSが起動された」「Rapid Response Systemの起動を受けた」等の言葉は一般人には分かりにくいいため、後ろに「院内緊急対応を受けた」、「院内緊急対応を受けてRRSレジストリデータベースに登録された」等分かりやすく修正すること。 ・本研究の対象者は、RRSレジストリに登録した際に同意書を提供元で取得しているということを明記すること。
変更	60-19-0212	河 命守	日本小児整形外科学会疾患登録	■	令和6年7月31日	■	□	□	□	□	□	
変更	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8月1日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-19-0004	中川弘子	日本多施設共同コホート研究静岡地区 日本多施設共同コホート研究:大幸研究~コーヒー摂取、コーヒー摂取行動関連遺伝子多型と生活習慣病との関連~	■	令和6年8月2日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0156	矢島 つかさ	救急医学領域の教育における新たな試み~脱出ゲームを用いた新たな教育手法~	■	令和6年8月6日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0097	坂根 理司	術後気管支断端瘻に関する多機関共同後ろ向き研究	■	令和6年8月6日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0098	坂根 理司	区域切除後の残肺葉切除に関する多機関共同後ろ向き研究	■	令和6年8月6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 Naturfhtカバーステント留置下化学療法安全性を検証する前向き臨床試験 (HANACO study)	■	令和6年8月6日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0168	堀 英生	SDGsを起点とした新しい服薬状況確認システムの開発	■	令和6年8月6日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0070	中馬 晃一朗	頭頸部粘膜悪性黒色腫に対する陽子線治療に関する後方視的研究	■	令和6年8月6日	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究:簡便審査一覧(2024年8月IRB)】

管理番号	研究責任者	研究課題名	修正報告書	修正報告書提出日	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 停止 (研究の継続は ならない 説明を求め る)	再結果通知 中止 (研究の継続 は適当でない)
46-24-0004	山田 理恵	「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	■	2024年7月10日	2024年7月22日	■	□	□	□	□	□
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	■	2024年7月10日	2024年7月23日	■	□	□	□	□	□