

令和6年度 第6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9月4日(水) 15:45~17:30 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、峯恵、田島志緒里、武藤大、徳永智明、天谷祐子、高木博史、荒川敦志、杉島由美子、安藤明夫、寺西三千子
報告事項	<p>① 2024年7月27日から2024年8月23日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験86実施計画書(年次報告12件、措置報告8件を含む総報告件数:148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16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、11-20-0007の治験で発生した治験依頼者による不適切行為について、現時点で判明している事実関係の報告がされた。</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: ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象としたPF-06651600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: ユーシービージャパン株式会社の依頼による小児尋常性乾癬患者を対象としたBimekizumabの第Ⅲ相試験 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・同意文書及びアセント文書を修正すること。</p> <p>議題3: MSD株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象としたMK-7240(tulisokibart)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題4: 医師主導治験(皮膚科 加藤裕史医師)によるBAY1841788、ZD9393の第Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: 修正の上で承認</p>

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

- 議題 4： (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
治験実施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 5： 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、科学的治験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 6： 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験
添付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 7： アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363、ZD9238 の第Ⅲ相試験
実施期間の延長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 8： 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 9： 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、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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/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の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 11： 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
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 12 : 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 13 : 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、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 14 : 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
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 15 : 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
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 16 : 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
- 議題 17 : 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、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 18 : 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、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 19 : 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

	<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 20：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 21：	<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、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 22：	<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、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 23：	<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</p> <p>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 24：	<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</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 25：	<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再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象とした CC-92480/BMS-986348 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 26：	<p>第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象とした Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) とデュルバルマブの併用療法による第Ⅲ相試験</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、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 27：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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>
議題 28：	<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、製品概要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 29：	<p>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</p> <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。 審議結果：承認</p>
議題 30：	<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、説明・同意文書の変更及び科学的知見を記載した文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 31：	<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、投与手順の変更、目標症例数の追加及び物品貸与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 32：	<p>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</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。 審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>ジェダイトメディスン株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、目標症例数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 34：	<p>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</p>

	<p>患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験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>中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 36：	<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 37：	<p>サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及びポマリドミド情報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 38：	<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>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、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、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 40：	<p>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>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 41：	<p>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>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> <p>議題 42： ファーマバイオ株式会社の依頼による第 I / II a 相臨床試験 実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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 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 BB2121 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、製品概要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 44： 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、製品概要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 45： 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、治験実施計画書の改訂及び Special Safety Concern 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</p> <p>議題 46： 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、治験実施計画書の改訂及び製品概要の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 47： 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、製品概要の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p>
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 48： 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> <p>議題 49： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼に LISOCABTA GENE MARALEUCEL の拡大試験 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・同意文書の変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 50： ファーマバイオ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験 実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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> <p>議題 51： 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、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> <p>議題 52： 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 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意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 53： 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、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> <p>議題 54： 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>
--	---

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 55： 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

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 56： 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

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 57： 医師主導治験（東部医療センター小児科 服部文子医師）によるトラニラストの第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、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。

審議結果：承認

議題 58： 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

治験期間が一年を超えるため、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 59： 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

治験期間が一年を超えるため、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： 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

治験期間が一年を超えるため、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： 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

治験期間が一年を超えるため、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 : 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、治験期間が一年を超えるため、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 : 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、治験期間が一年を超えるため、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 64 : 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
治験期間が一年を超えるため、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 65 : 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関連のない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 66 : (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報告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 67 : 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、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、引き続き治験を継続して実施するこ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好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験②
本院で発生した治験薬と関連のない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 69： 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関連のない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 70： 医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるニラパリブの第Ⅱ相試験

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

審議結果：承認

議題 71： ア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 72： 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 73： 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 74： 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 75： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 76： 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</p> <p>議題 77： 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 78： （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 79： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 80： アッヴィ合同会社の依頼による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</p> <p>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</p> <p>議題 82： 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</p>
--	---

- 議題 83 : 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 84 : (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 85 : (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 86 : 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 87 : 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 88 : 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 89 : 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。
審議結果：承認

- 議題 90 : 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 91 : 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シチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 92 : 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 93 : 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 94 : 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 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 96 : 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

	<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 97：	<p>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</p>
議題 98：	<p>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</p>
議題 99：	<p>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</p>
議題 100：	<p>第一三共株式会社の依頼による PD-L1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 101：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 102：	<p>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</p>
議題 103：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 104： 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 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： 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 108： 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 109： 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 110： 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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、安全性情報報告を踏まえ、

	<p>引き続き治験を継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 112：	<p>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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 113：	<p>日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (CTEPH) に対する NS-304 の有効性、安全性の探索的評価試験製造販売承認の取得及び文書の保存期間等の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 114：	<p>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</p> <p>被験薬の開発の中止の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 115：	<p>中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験文書の保存期間等の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 116：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-73763989、JNJ56136379 の第Ⅱ相試験</p> <p>被験薬の開発の中止の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 117：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-73763989 の第Ⅱ相試験</p> <p>被験薬の開発の中止の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 118：	<p>日本たばこ産業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者の JTE-061 クリームの第Ⅲ相長期試験</p> <p>製造販売承認の取得の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 119：	<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相試験治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 120：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第Ⅲ相試験</p>

治験の終了の報告がされた。

審議結果：承認

議題 121： 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
治験の終了の報告がされた。

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
治験の終了の報告がされた。

審議結果：承認

議題 123： 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
治験の終了の報告がされた。

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： 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（簡便審査）

【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 3： 医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における慢性閉塞性肺疾患(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
研究計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。

審議結果：継続審査（簡便審査）

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 4： 乳腺外科におけるホルモン受容体陽性 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相医師主導治験の附随研究

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： 医学研究科臨床病態病理学における B 細胞性リンパ腫の分子病理学的解析：病態解明および新規疾患概念の構築研究
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： 乳腺外科における JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の附随研究「ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究」

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。

審議結果：承認

議題 7： 医学研究科血液・腫瘍内科学における形質細胞白血病の発現遺伝子、遺伝子変異、エピゲノム異常に関する探索的研究
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。

審議結果：承認

議題 8： 薬学研究科における黄色ブドウ球菌免疫かく乱毒素の標的分子の探索

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： 医学研究科精神・認知・行動医学における精神科研修中の初期研修医の発達特性とバーンアウトとの関連についての観察横断研究

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 10： 医学研究科法医学における機械学習を利用した恥骨領域の年齢依存性形態変化の解析

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 11： 西部医療センター陽子線治療科における肝細胞癌に対する外照射の有効性の評価： 個々の患者レベルのデータのメタ分析 (Effectiveness of External Beam Radiation Therapy for

	<p>Hepatocellular Carcinoma: Individual Patient-Level Data Meta-Analysis)</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 12：	<p>西部医療センター緩和ケアセンターにおける血液がんにおける ACP の準備性解明のための研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>新生児・小児医学におけるプラダーウィリー症候群およびアンジェルマン症候群と関連疾患の体系的遺伝学的診断に関する研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 14：	<p>乳腺外科における乳がんにおける治療効果予測因子および予後予測因子の探索に関する研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 15：	<p>新生児・小児医学における Vici 症候群の分子遺伝学的研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>東部医療センター整形外科における人工膝関節全置換術における術後患者満足度の向上を目指した膝蓋大腿関節圧の分析</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 17：	<p>西部医療センター看護部における胎動の経時的変化の解析と産科合併症との関係性の検討</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 18：	<p>東部医療センター循環器内科における補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD</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> <p>議題 19： 乳腺外科における JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 20： 西部医療センター陽子線治療科における局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 21： 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 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 22： 泌尿器科における Atezolizumab の第Ⅱ相試験の附随研究「膀胱癌における Atezolizumab 併用放射線療法の治療感受性バイオマーカーの同定」 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 23： 環境労働衛生学における殺虫剤散布作業者の殺虫剤曝露量と精液内バイオマーカーの関係の解明 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 24： 脳神経内科における MRI を用いた ALS 患者の舌の画像的評価 研究の中止の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 25： 脳神経内科における MRI による舌の画像評価を用いた ALS 診断に関する新規画像バイオマーカーの開発 研究の中止の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 26： 脳神経内科における新しい MRI 画像バイオマーカーによる脳循環予備能力の評価 研究の中止の報告がされた。 審議結果：承認</p>
--	---

- 議題 27 : 消化器内科におけるダブルバルーン小腸内視鏡検査および大腸内視鏡的粘膜下層剥離術後の深部静脈血栓症の発生率に関する前向き観察研究 (De-ViT study)
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 28 : 血液・腫瘍内科学におけるサルコペニアと悪性リンパ腫 (びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫) の予後との関連に関するレトロスペクティブ研究 (多施設後方視的観察研究)
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 29 : 血液・腫瘍内科学における抗 CD38 抗体療法を施行された形質細胞腫瘍患者におけるサイトメガロウイルス (CMV) 感染リスクと CMV 感染が形質細胞腫瘍の治療に与える影響に関する後方視的検討
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 30 : 東部医療センター医療安全管理室における医療安全管理室による画像診断報告書への介入の取り組み
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 31 : 地域医療教育研究センターにおける抗癌剤副作用に対する漢方薬効果の検討
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 32 : 名古屋市立大学病院薬剤部におけるアムルピシンの初期投与量についての後方視的観察研究
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 33 : 名古屋市立大学病院小児科における育児支援ロボット・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-
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 34 : 名古屋市立大学病院看護部における先輩看護師が新人看護師に求める「報告・連絡・相談」の実際
研究の終了の報告がされた。
審議結果：承認

	<p>議題 35： 新生児・小児医学における自閉症スペクトラムの病因遺伝子の変異解析及び病態研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 36： 東部医療センター脳神経外科における血管内治療における高度管理医療機器ヒストアクリル（n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA）を使用した塞栓術の研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 37： 東部医療センター脳神経外科における頭頸部主幹動脈（頭蓋内血管を含む）狭窄症に対する冠動脈用ステント等を用いた血管形成術による脳梗塞の再発防止に関する研究 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 38： 東部医療センター放射線診断科におけるヒストアクリル（n-ブチル-2-シアノアクリレート：NBCA）を用いた血管塞栓術（中枢神経領域を除く）の検討 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p>
--	---

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年9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	60-24-0069	中西 俊之	表面筋電図を用いた声門上器具使用中における喉頭痙攣の早期検出法の確立	■	令和6年8月8日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0071	青木 優祐	硬膜外分婁における自然陣発と計画分婁の選択が与える影響	■	令和6年8月16日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0019	藤井 慶一郎	B細胞性リンパ腫の分子病理学的解析:病態解明および新規疾患概念の構築研究	■	令和6年8月20日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0208	飯田 真介	形質細胞白血病の発現遺伝子、遺伝子変異、エピゲノム異常に関する探索的研究	■	令和6年8月20日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0073	久野 佳世子	リアルタイムモニタリングシステムによる左右差を含めた被ばく実態調査	■	令和6年8月20日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0072	板谷 慶一	ファロー四徴症心内修復術後の再手術における周術期成績と工夫	■	令和6年8月21日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-23-0008	李政樹	多発性骨髄腫細胞を用いた標的治療開発に向けた有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカー探索:臨床検体をを用いた探索研究(産学共同研究)	■	令和6年8月21日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0153	後藤 志信	胎児超音波検査による母児周産期管理の特徴	■	令和6年8月21日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0070	伊藤 剛	冠動脈疾患に対する血行再建の必要性を運動負荷心電図と人工知能で予測する研究	■	令和6年8月27日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0075	中西 俊之	非心臓手術後における臓器障害の早期検出法開発と術中管理との関連性の検討:前向き観察研究	■	令和6年8月27日	□	□	■	□	□	□	(研究計画書) ・200人の患者から術前と術中に3時間毎、術後に3回採血し、血清シタテンC、心筋トロポニンT、pNF-H、心筋トロポニンIを測定する必要性が研究計画書より読み取れないため、詳細を記載すること。 ・タイトルの臓器障害とはなにか研究計画書本文中に追記すること。 ・選択基準「ASA-PS(米国麻酔学会の手術前患者の重症分類)が1~4の患者」の1~4がどの程度かわかるように追記すること。 ・共同研究機関である名古屋大学の役割について、具体的に記載すること。また、試料提供の有無についても併せて記載すること。 (説明:同意文書) ・「2 この研究の実施体制」の表に各機関の実施する内容(役割)を追記すること。
新規	60-24-0077	大島 徹	頭部加速度損傷による網膜出血の発生条件に関する研究 低所転落で頭部加速度損傷に特徴的な二極性網膜出血は生じ得るか?	■	令和6年9月2日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0074	春日井 貴久	腎容積と関連する腎病理所見を検討する後ろ向き観察研究	■	令和6年9月3日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0079	前田佐知子	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	■	令和6年9月3日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0029	明智 龍男	Tinnitus retraining therapy(TRT)抵抗性慢性耳鳴患者におけるアクセプタンス&コミットメントセラピー(ACT)の効果:後ろ向き観察研究	■	令和6年9月3日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0025	日比陽子	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	■	令和6年9月3日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0076	後藤 道子	総合診療専攻医のための評価表を用いたビデオレビューWS(ワークシヨップ)における評価表の有用性の研究	■	令和6年9月3日	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究:簡便審査一覧(2024年9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	再結果通知承認	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)	再結果通知却下	再結果通知中止(研究の継続は適当ではない) 再結果通知継続にはなる説明を求める	再結果通知中止(研究の継続は適当ではない)
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	■	2024年8月5日	2024年8月7日	■	□	□	□	□	□
60-24-0044	溝口 達也	肥満症治療による心機能と運動耐容能の改善効果	■	2024年8月15日	2024年8月20日	■	□	□	□	□	□