

令和6年度 第7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10月2日(水) 15:45~17:03 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、新実彰男、山崎小百合、日比陽子、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、伊藤秀美、杉島由美子、安藤明夫、寺西三千子
報告事項	<p>① 2024年8月24日から2024年9月20日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験99実施計画書(年次報告10件、措置報告13件を含む総報告件数:184件)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 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24件及び簡便審査3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: 小野薬品工業株式会社の依頼による第I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: アストラゼネカ社の依頼によるHR陽性、HER2陰性の進行乳癌患者を対象としたsaruparib(AZD5305)+カミゼストラントの第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3: 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、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4: 小野薬品工業株式会社の依頼による第II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</p>

	<p>議題 4： 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 治験実施計画書の改訂、科学的知見を記載した文書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 5： 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 6： 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 治験薬概要書の改訂及び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</p> <p>議題 7： 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、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 8： 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、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂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 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 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</p> <p>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 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</p> <p>議題 11： 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</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。

審議結果：承認

議題 12： (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 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、契約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 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、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 16： 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、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 17： 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、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 18： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 19：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 20：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 21：	<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 22：	<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、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>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</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 24：	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相試験</p> <p>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 25：	<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</p>

	<p>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使用薬の位置づけ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 26：	<p>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>
議題 27：	<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 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>
議題 28：	<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 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 29：	<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 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 30：	<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 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、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 31：	<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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 32：	<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患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験</p>

安全性情報報告を踏まえ、添付文書の変更及び被験者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 33： (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

安全性情報報告を踏まえ、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 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活動性乾癆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

実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂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

議題 35： 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

安全性情報報告を踏まえ、治験機器概要書の変更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 36： 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、治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の改訂、国内における追加事項の変更及び説明・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 37： 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、説明・同意文書の変更、在宅看護の実施に関する資料の変更及び治験薬の持ち運びガイドライン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： 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、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 39： 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

	<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 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 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 41：	<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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、E-DMC レターの変更及び 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>
議題 42：	<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 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>ファーマバイオ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験 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>
議題 44：	<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 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 45：	<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 治験実施計画書の改訂及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>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 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 47： 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、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 48： 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、健康被害に関わる補償の変更及び安全性情報の取り扱い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 49： 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
モニタリングの実施及び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、安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂及び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 50： 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
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。
審議結果：承認
- 議題 51： 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、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。
審議結果：承認
- 議題 52： 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
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 53： 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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 54： 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 55： 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 56： 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、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>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 BB2121 の第 III 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 58： 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 59： 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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 60： （治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第 III 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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、</p>

	<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 61：	<p>ブリistol・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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 62：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 63：	<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 ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</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 64：	<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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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 65：	<p>アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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 66：	<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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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 67：	<p>ブリistol・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</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</p>

	<p>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 68：	<p>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</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 69：	<p>メドペース・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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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 70：	<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、引き続き治験を継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>(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</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>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</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 : 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 76 : 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした Ds-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 77 : 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 78 : 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 79 : (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 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 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 : 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 82 : 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 83： アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 84： 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> <p>議題 85： ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象にリトシチニブの有効性、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</p> <p>議題 86： 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</p> <p>議題 87： 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</p> <p>議題 88： 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> <p>議題 89： 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>
--	---

	<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 90：	<p>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、引き続き治験を継続して実施す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 91：	<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 92：	<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 93：	<p>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、引き続き治験を継続して実施す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 94：	<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 95：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 96：	<p>膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、</p>

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 97： 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 98： 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 99： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 102： 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 103： 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 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 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 106 : 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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 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 : 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 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多発性骨髄腫患者を対象とした bb2121 (BMS-986395) の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 111 : 医師主導治験(泌尿器科 内木拓医師)による Atezolizumab の第Ⅱ相試験
モニタリングの実施の報告がされ、引き続き治験を継続して

実施するこ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： 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、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。

審議結果：承認

議題 113： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ相試験

被験薬の開発の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。

審議結果：承認

議題 114： バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

被験薬の開発の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。

審議結果：承認

議題 115： バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第Ⅲ相臨床試験（CHRONOS-4）

被験薬の開発の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。

審議結果：承認

議題 116： 小野薬品工業株式会社による多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブの第Ⅲ相試験

文書の保存期間等の報告がされた。

審議結果：承認

議題 117： 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験

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。

審議結果：承認

議題 118： 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

治験の中止の報告がされた。

審議結果：承認

議題 119： 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

治験の終了の報告がされた。

審議結果：承認

議題 120： 日本新薬株式会社の依頼による NS-304 の臨床試験
治験の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。

審議結果：承認

2. 臨床研究

議題 1： 医学研究科共同研究教育センター緩和ケアセンターにおける
がん患者の遺族の死別後の苦痛を軽減するための遺族のニーズの
解明とそれに基づいた支援プログラムの開発
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（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 2： 医学研究科麻酔科学・集中治療医学における非心臓手術後
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
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】 研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。

議題 3： 新生児・小児医学における小児期発症の神経筋疾患にお
ける心拍変動解析の臨床応用
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： 医学研究科共同研究教育センター臨床遺伝医療部にお
ける胎児超音波検査による母児周産期管理の特徴
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・代謝内科学における B 型肝炎ウイルス再活性化
予防のために核酸アナログ製剤を投与した症例における長期臨
床経過の検討

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 6： 消化器・代謝内科学における肝疾患の疫学、自然経過および
臨床転帰

	<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 7：	<p>病院管理部医事課における院内がん登録でみる愛知県のがん診療（施設別集計）</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 8：	<p>耳鼻咽喉・頭頸部外科における気道および感覚器疾患における元素の影響</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 9：	<p>薬学研究科レギュラトリーサイエンス分野における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</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 10：	<p>循環器内科学における拡張型心筋症における心筋内への各炎症細胞浸潤の臨床的意義の解明</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 11：	<p>東部医療センター循環器内科における冠循環の異常に着目した尿毒症性心筋症の病態解明と新たな病型分類の確立</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>医学研究科精神・認知・行動医学における 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</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>西部医療センター集中治療科における ICU 外活動と集中治療のヒューマニゼーション促進に関する ICU 看護師の意識調査</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 14： みどり市民病院消化器内科における IgG4 関連胆嚢炎の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究 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 15： 医学研究科心臓血管外科学における Helicobacter cinaedi の免疫学的検査開発 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</p> <p>議題 16： 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 17： 血液・腫瘍内科学における造血器腫瘍患者における新型コロナウイルスに対するワクチンの有効性と安全性の検討 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 18： 東部医療センター中央検査科における Protocol ALX-PNH-501： 骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究 Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY) 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 19： 西部医療センター心臓カテーテル治療科におけるカテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ) 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p> <p>議題 20： 東部医療センター泌尿器科における尿膜管癌に対する S-1、CDDP 併用療法 研究の終了の報告がされた。 審議結果：承認</p>
--	---

【治験:迅速審査一覧(2024年10月IRB)】

資料No.	管理番号	審査依頼日付	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	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	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	11-24-0005	2024年9月3日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dato-DXd, DS-1062a	D7630C00001	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecán(Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPIÓN-Breast05) Programmed death-ligand(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てダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル, nab-パクリタキセル, 又はゲムシタビン+カルボプラチン)とパムプロリスマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(TROPIÓN-Breast05)	第一三共株式会社	遠山竜也	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変更	11-24-0005	2024年9月19日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Dato-DXd, DS-1062a	D7630C00001	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Datopotamab Deruxtecán(Dato-DXd) With or Without Durvalumab Compared with Investigator's Choice of Chemotherapy (Paclitaxel, Nab-paclitaxel or Gemcitabine + Carboplatin) in Combination With Pembrolizumab in Patients with PD-L1 Positive Locally Recurrent Inoperable or Metastatic Triple-negative Breast Cancer (TROPIÓN-Breast05) Programmed death-ligand(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てダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd)の単剤療法又はデュルバルマブとの併用療法と医師選択化学療法(パクリタキセル, nab-パクリタキセル, 又はゲムシタビン+カルボプラチン)とパムプロリスマブの併用療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(TROPIÓN-Breast05)	第一三共株式会社	遠山竜也	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年10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	60-22-0046	杉浦真弓	不育症患者における妊娠組織と血液中のメタボローム解析	■	令和6年9月5日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0111	山田 茂樹	脳・脊椎脊髄疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム	■	令和6年9月5日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0012	渋谷 恭之	疫学調査「口腔がん登録」	■	令和6年9月10日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0078	鈴木 皓大	低マグネシウム血症発症のリスクが高い抗腫瘍薬の同定とその影響を修飾する変更可能な因子の探索	■	令和6年9月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0082	川出 義浩	基本チェックリストによる総合事業サービス利用者の効果検証とCOVID19 感染の影響評価	■	令和6年9月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0080	平岡 大樹	産後養育者感情の個人内変動機序の解明	■	令和6年9月11日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0081	嶋田 逸誠	既存のヒト病理検体を活用した、織毛病関連たんぱく質の病態解明	■	令和6年9月12日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0055	片岡 洋望	人工知能を用いたCT画像による大腸がん診断システムの開発	■	令和6年9月17日	■	□	□	□	□	□	
変更	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9月17日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0098	森田明理	日本における掌蹠膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	■	令和6年9月17日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0085	宮口 祐樹	低Na血症発症高リスクの抗腫瘍薬の同定とその影響を修飾する変更可能な因子の探索	■	令和6年9月18日	□	■	□	□	□	□	7,000例の研究対象者について研究計画書「5.5.4観察・検査項目」の情報を収集・解析する具体的な手順を、研究計画書に追記すること。
新規	60-24-0084	榊原 諒子	全身麻酔の消化器外科手術後における病棟看護師が聴取するNRS(Numerical Rating Scale)と術後回診チームが聴取するNRSの比較に関する後方視的研究	■	令和6年9月18日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0088	服部 友紀	救急隊員による簡易骨盤固定具装着時間と正しい装着率に関する研究	■	令和6年9月24日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0087	中島 佑介	節外性NK/T細胞リンパ腫に対する化学放射線療法の手後調査	■	令和6年9月24日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0060	内木拓	転移性尿路上皮癌化学療法施行症例における後方視的解析	■	令和6年9月24日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0083	内田 恵	周産期の父親に必要とされる母親とのコミュニケーションと育児に関する知識と手技とはどのようなものか？質的研究	■	令和6年9月24日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0080	春田 真弓	がん遺伝子パネル検査を受ける患者の心境に関する一考察	■	令和6年9月25日	■	□	□	□	□	□	
変更	70-23-0009	澤本和延	統合失調症に関わる神経ネットワークの同定	■	令和6年9月25日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0086	浦野 みすぎ	Photon-counting detector CTによるヨードマップ画像とRadiomics解析を用いた乳癌および腋窩リンパ節転移診断	■	令和6年9月26日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0089	森下 修行	経陰腔の前立腺生検と前立腺マーカ-留置のSSI予防抗菌薬変更によるSSI発生率の変化について	■	令和6年9月26日	■	□	□	□	□	□	
変更	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9月30日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0068	矢木 宏和	性周期における血液中の糖鎖の変動解析	■	令和6年10月1日	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0044	吉田道弘	胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求	■	令和6年10月1日	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0091	田中 達也	消化器癌(食道癌、胃癌)手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究	■	令和6年10月1日	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究:簡便審査一覧(2024年10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	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	再結果通知停止(研究の継続はさらなる説明を求める)	再結果通知中止(研究の継続は適当でない)
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	■	2024年9月16日	■	□	□	□	□	□
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	■	2024年9月11日	■	□	□	□	□	□
60-24-0085	宮口 祐樹	低Na血症発症高リスクの抗腫瘍薬の同定とその影響を修飾する変更可能な因子の探索	■	2024年9月30日	■	□	□	□	□	□