

令和6年度 第8回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 開催日時<br>開催場所                    | 令和6年11月6日（水）15：30～16：54<br>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                            | 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、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9月21日から2024年10月25日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験96実施計画書（年次報告15件、措置報告24件を含む総報告件数：197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<br/>生命科学・医学系研究に関する迅速審査31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>   |
| 議題<br>及び<br>審議結果<br>を含む<br>主な概要 | <p>1. 治験</p> <p>議題1： 日本イーライリリー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にLY4100511を評価する試験<br/>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。<br/>審議結果：修正の上で承認<br/>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題2： 慢性疼痛患者を対象としたNP037の探索的治験<br/>治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：修正の上で承認<br/>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題3： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題4： 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<br/>治験薬概要書の改訂について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題4： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性ALアミロイドーシスを対象としたJNJ-54767414-SCの第Ⅲ相試験<br/>実施状況の確認を踏まえ、実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>議題 5： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、アセント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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 6： 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Ⅲb 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び記録等保存期間の延長の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 7： 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Ⅲa 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び記録等の保存期間の延長の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 8： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 9： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 10： 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<br/>治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 11： 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</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 12： | <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、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 13： | <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。</p> <p>審議結果：承認</p>          |
| 議題 14： | <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 RRMM 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、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 15： | <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、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 16： | <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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>           |
| 議題 17： | <p>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</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> <p>議題 18： ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 19： 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<br/>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の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 20： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 21： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 22： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 23： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 24： 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<br/>説明・同意文書の変更及び契約症例数の追加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 25： 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、被験者の妊娠回避計画の変更、投与日誌の変更、説明・同意文書の変更、交付管理確認業務手順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> <p>議題 26： 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</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、検査マニュアル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> <p>議題 27： 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 28： 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、検査マニュアル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> <p>議題 29： 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</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> <p>議題 30： シミック株式会社の依頼による後天性視床下部性肥満患者を対象とした setmelanotide の第Ⅲ相試験</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> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 31： 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<br/>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理由書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 32： 中外製薬株式会社の依頼による第 I b 相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 33： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 34： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 35： インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 36： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、ポマリドミドガイダンスの変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 37： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 38： 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、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 39： | <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 40： | <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>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、食事・運動ガイドの変更及びリテンション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>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>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 42： | <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>            |
| 議題 43： | <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。</p> <p>審議結果：承認</p>                              |
| 議題 44： | <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被験者の長期追跡調査</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。</p> <p>審議結果：承認</p>                                  |
| 議題 45： | <p>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</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>                         |

|  |   |
|--|---|
|  | <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<br/>bb2121 の拡大試験<br/>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<br/>審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 47：      ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 48：      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<br/>ステロイドの臨床試験<br/>治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 49：      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<br/>ステロイドの臨床試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 50：      医師主導治験（皮膚科 中村元樹医師）による TM5614 の第Ⅱ<br/>相試験<br/>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及び<br/>説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 51：      第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験<br/>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<br/>を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 52：      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<br/>対象とした DS-3201b の第Ⅱ相試験<br/>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<br/>を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 53：      （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の<br/>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<br/>を対象とした L0X0-305 の第Ⅲ相試験<br/>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<br/>を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 54：      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<br/>試験</p> |
|--|---|



|        |   |
|--------|---|
|        | <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。</p> <p>審議結果：承認</p>   |
| 議題 55： | <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 bb2121 (BMS-986395) 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>                               |
| 議題 56： | <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、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>   |
| 議題 57： | <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>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 58： | <p>（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 59： | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene autoleucel 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 60： | <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>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <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 ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 62： アッヴィ 合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 63： アッヴィ 合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>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多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰb/Ⅱa 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 65： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 68： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 69： （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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 70： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 71： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 72： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 73： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 74： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 75： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 76： アッヴィ合同株式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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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   |
| 議題 77： | <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 78： | <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</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 79： | <p>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</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 80： | <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）</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 81： | <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</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 82： | <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、引き続き治験を継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 83： | <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</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 84： | 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   |

|        |  |
|--------|--|
|        | <p>内胆汁うっ滞症患者を対象とした非盲検第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 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</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 86： | <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</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>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、引き続き治験を継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>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、引き続き治験を継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>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</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>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</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>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>   |

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>オープンラベル試験</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： | <p>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</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 93： | <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、引き続き治験を継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 94： | <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、引き続き治験を継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 95： | <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、引き続き治験を継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 96： | <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、引き続き治験を継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 97： | <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汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象とした BI655130 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 98： | <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、引き続き治験を継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 99： | <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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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 100： | <p>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</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 101： | <p>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> <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 102： | <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、引き続き治験を継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 103： | <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、引き続き治験を継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 104： | <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、引き続き治験を継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 105： | <p>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</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 106： | <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 LISOCABTAGENE MARALEUCCEL の拡大試験</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>                 |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 107： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 108： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 109： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 110： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 111： 医師主導治験(乳腺外科 能澤一樹医師) による第Ⅰ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 112： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 113： 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<br/>治験の終了の報告がされた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 114： 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<br/>治験の終了の報告がされた。</p> |
|--|---|



|  |   |
|--|---|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 115： 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<br/>治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 116： 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<br/>治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 117： 協和キリン株式会社による KRN125 の第Ⅱ相臨床試験<br/>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> <p>議題 118： 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群 (ARDS) 患者を対象とした HLCM051 (MultiStem®) の第Ⅱ相試験<br/>文書の保存期間等の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>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多発性骨髄腫患者を対象とした bb2121 (BMS-986395) の第Ⅲ相試験<br/>治験の中止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> <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<br/>治験の終了の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>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<br/>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>3. 臨床研究</p> <p>議題 1： 医学研究科循環器内科学における冠微小血管攣縮を適切に診</p> |
|--|---|

|            |   |
|------------|---|
|            | <p>断する方法の確立</p> <p>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。</p> <p>審議結果：継続審査（簡便審査）</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>                                    |
| 議題 2：      | <p>放射線科における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</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：継続審査（簡便審査）</p> |
| 議題 3：      | <p>環境労働衛生学における中国の有機溶剤使用職場で発生する健康障害の発生原因の解明と予防対策の確立に関する研究</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 4：      | <p>西部医療センター泌尿器科における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</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 5：      | <p>実験病態病理学における膵癌の発生・進展・予後に関わる因子の免疫組織化学的解析</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 6：      | <p>呼吸器・免疫アレルギー内科学における喘息治療が及ぼすカプサイシン咳感受性の長期変化の検討</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 7：      | <p>精神・認知・行動医学における神経性やせ症患者的家族のための人工知能×モバイル支援食事記録の妥当性の研究</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 8：      | <p>血液・腫瘍内科学におけるびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫（DLBCL）の中樞神経浸潤のリスク因子に関する解析</p>   |
| 60-20-0067 | <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</p>  |

|        |   |
|--------|---|
|        | <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 9：  | <p>皮膚科における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</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>臨床病態病理学における組織球・樹状細胞系腫瘍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</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>東部医療センター病理診断科における消化管癌細胞の増殖、浸潤や転移、腫瘍免疫からの逃避にかかわる分子の三次元的発現解析法の確立</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>放射線医学分野における原発性肺癌に対する肺定位放射線治療の長期成績</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>東部医療センター 救急科における熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)</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>医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討</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 15： | <p>西部医療センター呼吸器外科における肺癌に対する手術と陽子線治療との治療成績の検討</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 16： | <p>消化器・代謝内科学における次世代シーケンサーを用いた非</p>  |

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>代償性肝硬変患者における腹水・血液中の細菌同定に関する検討</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 17： | <p>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おける前立腺周囲の神経血管束と神経ネットワークの研究</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 18： | <p>呼吸器・免疫アレルギー内科学における本邦における未治療喘息患者に対する治療開始2年後までの臨床経過の後方視的検討</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 19： | <p>臨床腫瘍部における希少がんに関する C-CAT データを利用した後方視的研究</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 20： | <p>臨床薬剤学分野における TDM 支援ソフト SAKURA-TDM の対象薬剤の拡充と web アプリケーション化</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 21： | <p>医学研究科消化器・代謝内科学における B 型肝炎に対する核酸アナログ製剤投与症例の検討</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 22： | <p>医学研究科消化器・代謝内科学における人工知能を用いた CT 画像による大腸がん診断システムの開発</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 23： | <p>医学研究科視覚科学における緑内障に対する手術介入後の長期経過の検討</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</p>   |

|        |  |
|--------|--|
|        | <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 24： | <p>放射線医学における原発性肺癌への2回以上の定位放射線治療後症例の後方視的解析</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 25： | <p>循環器内科学における左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究</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 26： | <p>腎・泌尿器科学における性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究</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 27： | <p>呼吸器・免疫アレルギー内科学における肺癌の薬物療法における遺伝子解析研究</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 28： | <p>医学研究科公衆衛生学における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～</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 29： | <p>医学研究科神経発達・再生医学における統合失調症に関わる神経ネットワークの同定</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 30： | <p>東部医療センター消化器内科における一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業</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 31： 東部医療センター呼吸器内科における COVID-19 の予後予測因子の同定と臨床応用に関する研究<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 32： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 33： 東部医療センター循環器内科におけるクライオバルーン心房細動アブレーションによる後壁隔離の付加的自律神経修飾の検討（予備研究）<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 34： 小児泌尿器科における膀胱尿管逆流症に対する体腔鏡下尿管膀胱新吻合術に関する研究<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 35： 消化器外科における右側結腸癌に対するロボット支援腹腔鏡下結腸切除の安全性における検討<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 36： 東部医療センター脳神経内科における RI 検査 脳血流シンチグラフィのダイアモックス注射液 負荷試験<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 37： 西部医療センター血液・腫瘍内科における血液凝固異常症全国調査<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 38： 東部医療センター内視鏡センター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症率に関する前向き観察研究（De-ViT study）<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 39： 東部医療センター乳腺・内分泌外科における乳癌患者におけ</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>る SARS-CoV-2 ワクチンの有効性と治療への影響を評価する前<br/>向き観察研究<br/>研究の終了が報告された。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|---|

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年11月IRB)】

| 資料No. | 管理番号         | 研究責任者  | 研究課題名   | 迅速<br>審査 | 迅速審査終了日<br>結果通知書日付 | 承認 | 継続<br>審査<br>(簡便<br>審査) | 継続<br>審査<br>(合議<br>審査) | 却下 | 停止<br>(研究の<br>継続に<br>はさる<br>説明を<br>求める) | 中止<br>(研究の<br>継続は<br>適当で<br>はない) | 付帯事項   |
|-------|--------------|--------|---|----------|--------------------|----|------------------------|------------------------|----|---|----------------------------------|--|
| 新規    | 60-24-0093   | 伊藤 圭馬  | 喘息病態におけるバイオマーカーとしての血清胆汁酸の意義の解明  | ■        | 令和6年10月2日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0094   | 鈴木 智貴  | 形質細胞白血病に関連する遺伝子異常の探索  | ■        | 令和6年10月3日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0090   | 福光 研介  | 喘息患者におけるチオトロピウムのカプサイシン咳感受性に対する長期的な効果の検討   | ■        | 令和6年10月3日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0092   | 伊藤 孝一  | 適応・代償期シトリン欠損症の栄養状態の血液生化学的評価法の開発   | ■        | 令和6年10月8日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0095   | 志賀 一慶  | 大腸腫瘍(悪性腫瘍を含む)・炎症性腸疾患手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究  | ■        | 令和6年10月9日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 60-23-0147   | 野崎 正浩  | 内側半月板後根断裂に対する治療介入効果と予後不良因子に関する前向き観察研究   | ■        | 令和6年10月9日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0079   | 伊藤 剛   | 冠微小血管狭窄を適切に診断する方法の確立  | ■        | 令和6年10月8日          | □  | □                      | ■                      | □  | □                                       | □                                | 下記の点について、研究計画書に追記を行い、本研究における利益・不利益やリスクを再度整理した上で、説明・同意文書にリスクを含め適切に記載すること。<br>①乳酸値は即時に測定結果がわかるものかどうか。<br>②通常診療ではアセチルコリンの負荷後の1分後に乳酸値と心電図を測定し、その後、硝酸薬を投与するが、本研究では5分後の測定が終わるまで硝酸薬を投与しないということか。このことが有害な心血管イベントを誘発することはないのか。<br>③通常診療として行う1分後の乳酸値測定時にすでに乳酸値が高く、冠動脈の痙攣で既に嫌気になっている場合、5分間測定のリスクをどのように考えるか。 |
| 変更    | 60-21-0075   | 前田佐知子  | 院内がん登録でみる愛知県のがん診療(施設別集計)  | ■        | 令和6年10月10日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0099   | 森本 守   | 肝胆腫瘍手術および低悪性度肝胆膵疾患手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究  | ■        | 令和6年10月15日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 70-00-0095   | 上村剛大   | 肺癌の薬物療法における治療感受性・耐性、副作用に関わる遺伝子解析研究  | ■        | 令和6年10月16日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0100   | 喜多 望海  | 1回線量2.2Gyを用いた前立腺癌IMRTの長期成績に関する後ろ向き研究  | ■        | 令和6年10月18日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 21-03-336    | 須田久雄   | Helicobacter cinaediの免疫学的検査開発   | ■        | 令和6年10月22日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0096   | 松尾 洋一  | 肝胆膵癌および低悪性度肝胆膵疾患の手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究   | ■        | 令和6年10月22日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 60-20-0060   | 白石直    | 神経性やせ症患者の家族のための人工知能×モバイル支援食事記録の妥当性の研究   | ■        | 令和6年10月23日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0097   | 溝口 達也  | 季節による起床後血圧変化が心血管イベントに及ぼす影響  | ■        | 令和6年10月24日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 60-20-0165   | 三田貴臣   | 「その他の原発性免疫不全関連リンパ増殖性疾患(OII-LPD)」に対する診療プログラムに基づく観察研究および、OII-LPDの自然消滅・再燃に関するバイオマーカー探索研究(ヒト遺伝子解析以外の解析) | ■        | 令和6年10月24日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0102   | 安部 賀央里 | 抗リウマチ薬の有効性と安全性に関する研究  | ■        | 令和6年10月24日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                | ・研究分担者である学生の具体的な役割を、研究計画書に記載すること。<br>・研究計画書「5.4.1選択基準」に該当する研究対象者を判断する具体的な方法を、研究計画書「5.5 実施手順・方法」に記載すること。<br>・全国の医療機関で診断された方が研究対象者であることがわかるよう、情報公開文書のタイトルを修正すること。  |
| 変更    | 60-21-0136   | 佐藤慎太郎  | 睡眠検査における各種データの経時的変動に関する検討   | ■        | 令和6年10月24日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 46-20-0008   | 森本 守   | 肝腫瘍に対する「ロボット支援」または「腹腔鏡下手術を組み合わせたロボット支援」系統的肝切除術(胆管切除・胆道再建を含む)の安全性についての検討                             | ■        | 令和6年10月25日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 60-20-0115   | 藤井 慶一郎 | 組織球・樹状細胞系腫瘍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10月25日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 70-00-0083   | 林祐太郎   | 性分化異常症・外生殖器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究  | ■        | 令和6年10月28日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 70-24-0008   | 飯田 真介  | 二重特異性抗体療法を受けた骨髄腫患者における効果予測と免疫病態に関する研究   | ■        | 令和6年10月29日         | □  | ■                      | □                      | □  | □                                       | □                                | 説明・同意文書「5 この研究の方法および実施する期間 3)研究の方法」に記載のある、下記の記載を削除すること。<br>「これらの検査は通常の検査でも実施される検査であり、この研究によって採血や骨髄検査の回数が増えるということはありません。」   |
| 変更    | 70-00-0166   | 遠山竜也   | 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   | ■        | 令和6年10月30日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 60-19-0064   | 早川俊輔   | 消化器外科手術患者のフレイル評価に関するアンケート調査研究   | ■        | 令和6年10月30日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 60-23-0150   | 間辺 利江  | 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)が眼科診察に及ぼした影響の調査研究   | ■        | 令和6年10月30日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 変更    | 16-04-549-29 | 萩野浩幸   | 先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究-全国症例登録-   | ■        | 令和6年10月30日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0105   | 川内 大輔  | ヒト脳オルガノイド技術による神経筋疾患の病態再現と治療法開発  | ■        | 令和6年10月30日         | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0104   | 大手 信之  | 左室弛緩に関する観血的指標と非観血的指標の不整合の検証   | ■        | 令和6年11月5日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0098   | 笹野 信子  | 集中治療のヒューマニゼーションと看護師の共感疲労・共感満足に関するアンケート調査  | ■        | 令和6年11月5日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 60-24-0101   | 坪井 理佳  | 脳深部刺激術後のパーキンソン病における嚥下機能と前頭葉機能の関連性について   | ■        | 令和6年11月5日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |
| 新規    | 70-24-0009   | 中村 元樹  | 乳房外パジェット病、メルケル細胞癌の遺伝子変異サブタイプ解析  | ■        | 令和6年11月5日          | ■  | □                      | □                      | □  | □                                       | □                                |  |



【臨床研究：簡便審査一覧(2024年11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<br>通知書日付 | 再結果通知承認 | 再結果通知継続審査<br>(簡便審査) | 再結果通知継続審査<br>(合議審査) | 再結果通知却下 | 再結果通知停止<br>(研究の継続にさるる説明を求める) | 再結果通知中止<br>(研究の継続は適でない) |
|------------|-------|---|-------|-------------|------------------------|---------|---------------------|---------------------|---------|------------------------------|-------------------------|
| 46-24-0005 | 内田 恵  | 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 | ■     | 2024年10月10日 | 2024年10月22日            | ■       | □                   | □                   | □       | □                            | □                       |