

令和6年度 第9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12月4日（水）15：45～17：26 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、日比陽子、峯恵、田島志緒里、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	① 2024年10月26日から2024年11月22日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験95実施計画書（年次報告12件、措置報告11件を含む総報告件数：157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。 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40件及び簡便審査6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。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	1. 治験 議題1： 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）の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象としたDexpramipexoleの有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 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。 議題2： HR+/HER2-転移性乳癌におけるMK-2870の単剤又はペムブロリズマブとの併用の第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。 議題3： 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ビメキズマブの製造販売後臨床試験 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。 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。 議題4： 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 治験実施計画書の改訂について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題 5： 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 議題 6： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 7： 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 安全性情報報告及び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 8： 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 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 9： 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 科学的知見を記載した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 10： 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 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： 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、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 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 議題 13： 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 14： 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、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 15： 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、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 16： 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、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 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 19： 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 単剤療法の第Ⅲ相試験 治験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 20： 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、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 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中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 22： （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、本院で発生した試験薬との関連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、治験実施計画書の改訂及び責任医師宛レターの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 23： 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 24： 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。 審議結果：承認 議題 25： 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 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 26： 第一三共株式会社の依頼による PD-L 1 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 議題 27： 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組織の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 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 安全性情報報告を踏まえ、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 議題 29： 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、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。 審議結果：承認 議題 30： アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、科学的知見を記載した文書の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Ⅰb 相試験 安全性情報報告を踏まえ、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。 審議結果：承認 議題 32： 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、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更及び Subject Facing Screen 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 議題 33： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施計画書の改訂及び目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。
--	--

	審議結果：承認 議題 34： 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 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 35： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 36： 東レ株式会社の依頼による N0A-001 の探索的試験 治験機器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 37： 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 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 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、健康な生活のためのニュースレター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 39： 慢性疼痛患者を対象とした NP037 の探索的治験 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 40： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 41： 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、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 42： 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、実施期間の延長、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 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 の拡大試験 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。 審議結果：承認 議題 44： 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 45： 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 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 46： 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、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 47： 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、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 48： 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、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服薬日誌の変更の妥当性について審議が行われた。
--	---

	審議結果：承認 議題 49： 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、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 議題 50： 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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 51： 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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 52： 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スチニブの有効性、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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 53： 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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 54： 慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 55： 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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 56：	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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 57：	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、本院で発生した試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。 審議結果：承認
議題 58：	アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相非盲検多施設共同試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した試験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 59：	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、本院で発生した試験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 60：	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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：	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 63：	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 64：	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型 Dystrophinopathy 患者を対象とした PTC124 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 65：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 66：	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 67：	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 68：	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
議題 69：	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 70：	(治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の

	依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした L0X0-305 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 71：	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
議題 72：	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 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 74：	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 75：	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、引き続き治験を継続して実施す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：	（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 L0X0-305 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 77：	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 78： 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 79： 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 80： 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 81： 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 82： 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 議題 83： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 84： 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 議題 85： ジェダイトメディスン株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者を対象とした非盲検第Ⅲ相試験
--	--

	安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 86：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 87：	パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 88：	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
議題 89：	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 90：	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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 92：	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 93：	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 94：	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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 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
議題 97：	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 98：	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 99：	（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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 102：	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 103：	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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 105：	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 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：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtageneauto leucel の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題 108： 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 109： 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 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 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 111： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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： 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 113： 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、引き続き治験を継続して実施す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 114： 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、引き続き治験を継続して実施す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 115： 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) モニタリングの実施の報告がされた。
--	--

	審議結果：承認 議題 116： 興和株式会社の依頼による C 型肝炎ウイルス陽性肝細胞がん根治患者を対象とした NIK-333 の第Ⅲ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 117： （治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 L0X0-305 併用投与の第Ⅲ相試験 治験の終了の報告がされた。 審議結果：承認 議題 118： 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 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さんに対する専門的な緩和ケア介入プログラムに関する研究：実行可能性ランダム化試験 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：承認 議題 2： 一般社団法人岡崎市医師会における細径上部消化管内視鏡検査による苦痛および偶発症に関する調査 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】説明・同意文書及びアンケートを修正すること。 議題 3： 一般社団法人岡崎市医師会における人間ドックオプション項目としての視野検査の受診動向 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】研究計画書及びオプアウト文書を修正すること。 議題 4： 血液・腫瘍内科における未治療低腫瘍量進行期濾泡性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JC0G1411）

	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：	血液腫瘍内科学における HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 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
議題 6：	泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術に関する研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 7：	新生児・小児医学における早産児への言語刺激による言語発達促進 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：	西部医療センター麻酔科学・集中治療医学における家族を同伴した屋外庭園散策が ICU 患者と家族および医療従事者に与える陽性および陰性感情への影響 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：	消化器・代謝内科学における当院における食道癌に対する光線力学的療法（PDT）の有効性・安全性の検討 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 10：	消化器外科における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 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：	精神・認知・行動医学におけるがん遺族のうつ病・複雑性悲嘆に対する対人関係療法の治療効果の予備的検証：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 12： 東部医療センター腎・泌尿器科学における泌尿器腫瘍患者に対するロボット支援および体腔鏡下手術における術後感染症に関する検討 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 13： 血液・腫瘍内科学における「その他の医原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 の自然消退・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） 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： 消化器外科における大腸癌研究会プロジェクト研究 大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 15： 小児泌尿器科学分野における小児泌尿器科疾患の治療成績および病態解明に関する包括的臨床研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 16： 消化器・代謝内科学における切除不能進行再発大腸癌に対する薬物療法の治療成績の検討 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： 薬学研究科 細胞分子薬効解析学分野における肺動脈性肺高血圧症の早期診断・重症度判定用の採血バイオマーカーの探索 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 18： 消化器・代謝内科学における胆膵内視鏡診療における新型内視鏡用イントロデューサーの有用性の検討 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 19： 東部医療センター心臓血管外科における下肢静脈瘤重症例に対する不全穿通枝治療の多施設共同前向きレジストリー研究 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 20： 薬学研究科における臨床薬剤師のための理論・根拠に基づいた効果的なオンライン研修（セミナー方式およびワークショップ方式）の実践とその評価 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 21： 公衆衛生学における岡崎研究「日本多施設共同コホート研究」J-MICC Study 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 22： 新生児・小児医学における網羅的遺伝子学的解析による遺伝子疾患の病因解析 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 23： リウマチ・膠原病内科における関節リウマチにおけるメトトレキサートによる寛解維持療法の有効性の薬理遺伝学的解析 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 24： 新生児・小児医学分野における発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究 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 25： 病院肝・膵臓内科における切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の効果予測因子の検討 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 26： 西部医療センター呼吸器外科における2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会第11次事業 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 27：	血液・腫瘍内科学における同種造血幹細胞移植におけるフルコナゾール予防投与およびリポソーマルアムホテリシン B 治療の有効性・安全性に関する検討(単施設後方視的観察研究) 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
議題 28：	循環器内科における International Post PCI FFR Registry for Prognostic Factors after Coronary Stenting Prognostic implications of physiologic investigation after revascularization with stent (POST-PCI FLOW) 冠動脈ステント留置後の冠血流予備能比が予後に与える影響についての国際レジストリー研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
議題 29：	医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学における Grade3,4 の突発性難聴に対する高気圧酸素療法の付加効果について 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
議題 30：	西部医療センター小児科における新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究 研究の終了が報告された。 審議結果：承認
議題 31：	東部医療センター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 研究の終了が報告された。 審議結果：承認

【治験:迅速審査一覧(2024年12月IRB)】

資料No.	管理番号	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	31-23-0004	☒	☐	☐	☐	☐	TM5614	TM5614-血管肉腫-01	皮膚血管肉腫に対するバクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第Ⅱ相医師主導治験	医師主導治験(皮膚科 中村元樹)	中村元樹	☐	☐	☒	☐
変更	12-24-0001	☒	☐	☐	☐	☐	batoclimab	IMVT-1401-3201	IMVT-1401-3201:活動性甲状腺眼症(TED)患者の治療薬としてbatoclimabを検討する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、四重盲検、プラセボ対照比較試験	(治験国内管理人)サイネオス・ヘルス・ジャパン株式会社	田中智洋	☐	☐	☒	☐

【臨床研究:迅速審査一覧(2024年12月IRB)】

資料No.	管理番号	所属機関	研究責任者	研究課題名	迅速 審査	迅速審査終了日 結果通知書日付	承認	継続 審査 (簡便 審査)	継続 審査 (合議 審査)	却下	停止 (研究の 継続に はさる 説明を 求める)	中止 (研究の 継続は 適当で はない)
変更	70-20-0011	医学研究科乳腺外科学	遠山竜也	CDK4/6阻害剤治療前後の腫瘍組織及び、FGFR mutation/amplificationを認めたLuminal又はTNBC症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の予測性の探索的研究	■	令和6年11月6日	■	□	□	□	□	□
変更	60-23-0054	医学研究科循環器内科学	伊藤 剛	狭心症が疑われる患者における冠動脈微小循環障害と異所性内臓脂肪との関連についての検討	■	令和6年11月6日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0111	東部医療センター感染症内科	伊東 直哉	血液培養ボトルの供給制限が関連指標に与える影響	■	令和6年11月6日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0109	医学研究科放射線医学	高石 拓	99mTc-PYP心筋シンチグラフィによる心アミロイドーシス診断の精度向上	■	令和6年11月8日	■	□	□	□	□	□
変更	60-23-0059	放射線医学	高岡 大樹	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	■	令和6年11月12日	■	□	□	□	□	□
変更	60-24-0080	医学研究科環境労働衛生学	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11月12日	■	□	□	□	□	□
変更	60-23-0055	医学研究科消化器・代謝内科学	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11月12日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0114	医学研究科視覚科学	平野 佳男	裂孔原性網膜剥離に対する気体網膜復位術の有用性の検討	■	令和6年11月12日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0107	医学研究科 視覚科学	平野 佳男	増殖糖尿病網膜症に対する27ゲージ硝子体手術の治療成績と合併症の検討	■	令和6年11月12日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0106	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学	金光 禎寛	治療抵抗性胃食道逆流症(GERD)慢性咳嗽例に対する食道機能検査の有用性の評価	■	令和6年11月13日	□	■	□	□	□	□
新規	60-24-0103	医学研究科	野島 一平	老化予防のためのレジリエンス指向デジタル・バイオマーカー開発	■	令和6年11月13日	□	■	□	□	□	□
変更	60-24-0083	精神・認知・行動医学	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11月13日	■	□	□	□	□	□
変更	45-16-0021	医学研究科血液・腫瘍内科学	飯田真介	未治療低腫瘍量進行期濾泡性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1411)	■	令和6年11月14日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0115	西部医療センター麻酔科	高 ひとみ	当院ICUにおける多職種カンファランスの現状調査	■	令和6年11月14日	■	□	□	□	□	□
変更	60-19-0173	医学研究科加齢・環境皮膚科学	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11月14日	■	□	□	□	□	□
変更	60-20-0026	医学研究科循環器内科学	瀬尾由広	心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討	■	令和6年11月19日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0116	医学研究科精神・認知・行動医学	白石 直	神経性やせ症の女子中学生に対する生成AIを駆使した投影法検査の質的分析	■	令和6年11月19日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0117	医学研究科共同研究教育センター中央臨床検査部	井上 貴子	肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究	■	令和6年11月19日	■	□	□	□	□	□
変更	70-00-0133	血液・腫瘍内科学	楠本茂	成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング附随研究	■	令和6年11月19日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0119	医学研究科新生児・小児医学	岩田 欧介	新生児慢性肺疾患生後早期予測モデル作成のための多施設共同前方視的疾患レジストリの作成	■	令和6年11月20日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0118	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	中西 俊之	術前十二誘導心電図所見と術中・術後イベントとの関連の探索	■	令和6年11月21日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0113	東部医療センター看護部	島田 桃奈	記憶の補填ツールとしてのICUダイアリーの効果の検証	■	令和6年11月21日	□	■	□	□	□	□
新規	60-24-0121	東部医療センター	大手 信之	求心性左室肥大・求心性左室リモデリングと左室の収縮性が維持された心不全との関係の検証	■	令和6年11月21日	■	□	□	□	□	□
変更	60-22-0083	医学研究科脳神経外科学	山田茂樹	3次元画像解析システムを用いた脳・脳脊髄液・脳血流の動態解析・シミュレーション	■	令和6年11月21日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0123	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	中西 俊之	回帰不連続デザインを用いた非心臓手術を受ける高齢者における術前経胸壁心エコー検査の有用性の検証	■	令和6年11月21日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0122	医学研究科加齢・環境皮膚科学	奥田 佳世子	乳児血管腫に対するレーザー治療に関する検討	■	令和6年11月21日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0125	医学研究科消化器・代謝内科学	鈴木 孝典	非ウイルス性肝疾患患者の予後についての検討	■	令和6年11月26日	■	□	□	□	□	□
変更	60-19-0038	東部医療センター消化器外科	田中達也	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	■	令和6年11月26日	■	□	□	□	□	□
変更	60-23-0164	医学研究科放射線医学	木曽原 昌也	大動脈弁狭窄症治療前のCT検査におけるCTスキャン間の弁石灰化定量値の相違に関する検討	■	令和6年11月26日	■	□	□	□	□	□
変更	70-23-0005	病院肝・脾臓内科	鈴木 孝典	切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の効果予測因子の検討	■	令和6年11月27日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0126	西部医療センター内分泌・糖尿病内科	今枝 憲郎	アディポカインから見た妊娠糖尿病へのインスリン導入予測因子の検討	■	令和6年11月28日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0124	医学研究科産科婦人科学	澤田 祐季	子宮頸管ベッサリー挿入後の周産期予後に関する研究	■	令和6年11月28日	■	□	□	□	□	□
変更	18-04-322-12	西部医療センター心臓カテーテル治療科	矢島和裕	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	■	令和6年11月28日	■	□	□	□	□	□
変更	60-24-0042	名古屋市立大学病院肝・脾臓内科	安達 明央	当院での膵液瘻治療に関する膵管ステント留置術の成績についての検討	■	令和6年12月3日	■	□	□	□	□	□
変更	60-23-0030	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	中西 俊之	全身麻酔中の低血圧サブタイプと術後急性腎障害の関連を探索する研究	■	令和6年12月3日	■	□	□	□	□	□
変更	60-24-0044	医学研究科循環器内科学	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	■	令和6年12月3日	■	□	□	□	□	□
新規	60-24-0120	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学	伊藤 圭馬	慢性咳嗽のtreatable traitsと鎮咳率の検討	■	令和6年12月3日	□	■	□	□	□	□
新規	60-24-0127	医学研究科循環器内科学	溝口 達也	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー(Japanese Cardiac Rehabilitation Registry: J-CARRY研究)	■	令和6年12月3日	□	■	□	□	□	□
新規	60-24-0128	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	中西 俊之	腹腔鏡下肝切除術における乳酸値上昇と関連する循環指標の探索	■	令和6年12月3日	■	□	□	□	□	□

【臨床研究：簡便審査一覧(2024年12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 にさ るな 説明 を求 める)	再結 果通 知 中 止 (研 究の 継続 は適 当で ない)
60-24-0075	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	■	2024年10月16日	■	□	□	□	□	□
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	■	2024年11月12日	■	□	□	□	□	□
60-24-0079	伊藤 剛	冠微小血管攣縮を適切に診断する方法の確立	■	2024年11月13日	■	□	□	□	□	□
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	■	2024年11月15日	■	□	□	□	□	□
60-24-0106	金光 禎寛	治療抵抗性胃食道逆流症(GERD)慢性咳嗽例に対する食道機能検査の有用性の評価	■	2024年11月21日	■	□	□	□	□	□
60-24-0103	野嶌 一平	老化予防のためのレジリエンス指向デジタル・バイオマーカー開発	■	2024年11月21日	■	□	□	□	□	□