

令和7年度 第1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7年4月9日（水）15：30～18：13 名古屋市立大学医学研究科・医学部研究棟2階 臨床セミナー室
出席委員	齋藤伸治、渋谷恭之、大島徹、鈴木貞夫、山崎小百合、日比陽子、峯恵、田島志緒里、徳永智明、天谷祐子、柳田正光、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 2025年2月22日から2025年3月28日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験100実施計画書（年次報告6件、措置報告13件を含む総報告件数：200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3件、生命科学・医学系研究に関する迅速審査41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： HER2 陽性の切除不能な局所進行乳癌又は転移性乳癌を対象とした HER3-DXd と他の抗悪性腫瘍剤との併用試験 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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした JNJ-77242113 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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による治療歴のない活動性乾癬性関節炎患者を対象とした JNJ-77242113 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4： 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第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。

	議題 5： アッヴィ 合同会社の依頼による ABBV-453 の第Ⅰ/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 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。 議題 6： 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、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 7： 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 risankizumab の第Ⅲ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 9： 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 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 本院で発生した治験薬との関連性が否定できる重篤な有害事象とその後の経過が報告され、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 議題 11： 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： 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 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 13： 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 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② 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 15： 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、被験者の治験継続意思向上のための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 16： 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 本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象が報告され、治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 17： 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： 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認 議題 19： 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、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 20： 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
--	---

	安全性情報報告を踏まえ、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 21：	ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 22：	アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 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 23：	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 24：	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、治験参加カードの変更及び予定外な対応による経緯説明のための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 25：	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：	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 安全性情報報告を踏まえ、薬物性肝障害（DILI）の標準手順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 27：	病理学的完全奏効を達成していないトリプルネガティブ乳癌患者を対象に MK-2870+ペムブロリズマブを治験担当医師選択治療と比較する第Ⅲ相試験

	安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び薬物性肝障害 (DILI) の標準手順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 28：	Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社の依頼による小児アンジェルマン症候群患者を対象とした GTX-102 の第Ⅲ相試験 Bayley-4/検査に関する親/介護者の印象フォームの変更、アンジェルマン（症候群）の重症度評価 (ASA) の変更、重症度に関する臨床医の全般的な印象の項目の変更、投与前の重点的神経学的検査の変更及び神経学的検査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：	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、説明・同意文書の変更及び治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 30：	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、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 31：	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、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 32：	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 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 33：	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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び自宅用妊娠検査キット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 34： アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性及び/又は亜急性皮膚エリテマトーデスを有する成人患者を対象に、アニフロルマブの有効性及び安全性を検討する 2 ステージ第Ⅲ相試験説明・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 35： 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： 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、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 37： 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 治験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。 審議結果：承認 議題 38： 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、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 39： 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再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GPRC5D 標的 CAR T 細胞療法の第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、治験課題名の変更、説明・同意文書の変更、健康被害に関わる補償の変更及びモニタリング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 41： 医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 42： 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 43： 医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による TM5614 併用の第Ⅲ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 44： 医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験 安全性情報の取扱いに関する手順書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 45： 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、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 46： （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 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 47： 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、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 48： 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、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 49：	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、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 50：	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 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：	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 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：	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：	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。 審議結果：承認
議題 54：	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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 Etentamig(ABBV-383)の第Ⅰb 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 56：	アストラゼネカ株式会社依頼による原発性乳癌患者を対象とした AZD2281 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 57：	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 58：	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 59：	アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした 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 60：	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 61：	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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 62：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰb/Ⅱa 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題 63： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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 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： 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 66： 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 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： 第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性の PTCL 患者を対象とした DS-3201b の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 68： サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 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： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
--	---

	議題 71： （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による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 72： （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 73： 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 74： 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 75： 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 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： 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 78： 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 79：	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 80：	アッヴィ合同会社の依頼による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：	ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 83：	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：	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
議題 85：	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 86： 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 87： 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 88： 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 89： 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、引き続き治験を継続して実施す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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 92： 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 93： 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 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：	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 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再発又は難治性の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象とした CC-9248 0/BMS-986348 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 96：	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
議題 97：	膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-7724 2113 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、オープンラベル試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 98：	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 99：	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、引き続き治験を継続して実施す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： 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 101： 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 102： 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 103： 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 104： 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 105： 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 106： 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 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： HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下での zanidatamab 又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する
--	--

	ことの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 108：	Fortrea Japan 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 ESK-001 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 109：	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 110：	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 111：	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 112：	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 113：	BI 456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 114：	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 115：	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 116：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BB212 1 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 117：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による bb212 1 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 118：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によ LISOCAB TAGENE MARALEUCCEL 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 119：	レンチウイルスを用いた CAR-T 細胞療法を受けた患者の長期追跡試験 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 120：	医師主導治験(脳神経内科 松川則之医師)によるセマグルチドの第Ⅱ相試験 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 121：	医師主導治験(皮膚科 中村元樹医師)によるペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第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 122：	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 123：	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） モニタリングの実施の報告がされ、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 124：	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、引き続き治験を継続して実施す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 125：	原発性骨髄線維症及び真性多血症又は本態性血小板血症から移行した骨髄線維症の患者を対象とした JAK 阻害薬 Ruxolitinib（INC424）の非盲検，多施設共同，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
議題 126：	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 製造販売後承認の取得及び文書の保存期間等の報告がされた。
議題 127：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるグセルクマブの第Ⅱb/Ⅲ相試験 製造販売後承認の取得及び文書の保存期間等の報告がされた。
議題 128：	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 治験の終了の報告がされた。
議題 129 ： 12-23-0004	バイエル薬品株式会社の依頼による黄斑浮腫を対象とした第Ⅲ相試験 治験の終了の報告がされた。
2. 製造販売後臨床試験	
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 添付文書の変更及び医薬品インタビューフォーム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 2：	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 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更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

3. 臨床研究

議題 1： 薬学研究科における薬局および地域コミュニティにおける健康支援デバイス活用の社会実装に関する研究
研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：継続審査（合議審査）

【付帯事項】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。

議題 2： 看護学研究科における知覚・痛覚定量装置 PainVision を用いた「中程度の痛みの強さを発生する電流刺激量の解析」および「中程度の痛みを感じた際の瞳孔反応の計測」
研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：継続審査（合議審査）

【付帯事項】研究対象者について、委員会審議の内容を踏まえ検討の上、各申請書類を修正すること。

議題 3： 乳腺外科における JC0G1505：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
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： 看護学研究科性生殖看護学・助産学における新生児 GBS 感染症予防のための母児ケアシステムの開発
研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 5： 整形外科における腰部脊柱管狭窄症の病態解析：黄色靱帯肥厚の原因である損傷、炎症の細胞レベルでのメカニズムの解明
研究期間が 1 年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 6： 医学研究科産科婦人科学における硬膜外麻酔が分娩に及ぼす影響に関する研究
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： 法医学分野におけるヒト血液中エクソソーム miRNA 解析を用いた死因解明の実験的検証 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 8： 西部医療センター小児科における新生児 GBS 感染症予防のための母児ケアシステムの開発 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 9： 医学研究科医学・医療教育学における医学部 1 年生を対象とした「ナラティブ・メディスン」の教育効果 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 10： 西部医療センター小児科における出生早期の炎症が新生児の発育と腸内細菌叢に及ぼす影響の解明 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： 医学研究科医学・医療教育学における医療系学生はカリキュラム外活動で何を学ぶのか ～Community of Practice の視点から～ 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： 西部医療センター脳神経内科におけるパーキンソン病における非運動症状と事象関連電位の関連性の探索 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 13： 医学研究科消化器・代謝内科学におけるバレット腺癌を含む食道胃接合部癌における臨床及び病理学的検討 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 14： 東部医療センター眼科における黄斑浮腫に対するナビゲーションレーザー治療の有用性の検討
--	--

	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 15：	データサイエンス学部における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 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：	医学研究科こころの発達医学における発達に遅れのある子どもの日常生活動作の獲得時期の調査 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：	西部医療センター呼吸器外科における本邦における単孔式胸腔鏡下解剖学的肺切除の周術期成績に関する実態調査：多施設共同後方視的研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 18：	名古屋市立大学病院循環器内科における抗がん剤による心筋障害検出のための高精度かつ高感度な新規心エコー計測パラメーターの探索 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 19：	東部医療センター眼科における糖尿病黄斑浮腫に対する第二世代抗 VEGF 薬の効果 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：	産科婦人科学における習慣流産における原因遺伝子の探索 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 21：	血液・腫瘍内科における多発性骨髄腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有用性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索：臨床検体を用いた探索研究 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

	審議結果：承認
議題 22：	医学研究科先進急性期医療学における新型コロナウイルス感染症の凝固異常の病態解明と重症化予測能に関する研究 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 23：	医学研究科臨床薬剤学における間質性膀胱炎疾患の病態理解および新規治療標的探索 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 24：	医学研究科産科婦人科学における反復流産患者の脱落膜組織における TGFβ シグナル伝達経路の役割について 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：	東部医療センター看護部における咀嚼能力に合った食事形態決定のための「食事形態選択フローチャート」の有用性の検討 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：	東部医療センター消化器外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研究の終了が報告された。
議題 27：	東部医療センター乳腺・内分泌外科における進行性乳がんの皮膚潰瘍に対する Mohs ペースト(院内製剤) 使用における出血抑制 研究の終了が報告された。
議題 28：	分子医学研究所分子毒性学における登山での経口補水液 OS-1(オーエスワン)摂取後の感想の聞き取り調査 研究の中止が報告された。
議題 29：	名古屋市立大学病院診療技術部放射線技術科における MR 単独放射線治療計画における画像誘導放射線治療の精度改善に関する研究 研究の中止が報告された。
議題 30：	腎・泌尿器科学における未治療転移性前立腺癌の治療法に関する多施設共同コホート研究 研究の終了が報告された。
議題 31：	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 研究の終了が報告された。
議題 32 :	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 研究の終了が報告された。
議題 33 :	リウマチ・膠原病内科における関節リウマチにおける TNF 阻害薬休薬後の寛解維持におけるタクロリムスの有用性の検討 研究の終了が報告された。
議題 34 :	小児科における正常新生児における神経学的評価の信頼性と妥当性検証のための前向き観察研究:modified Sarnat スコアおよび近赤外線分光法(時間分解分光法)を用いた散乱係数の基準値の作成 研究の終了が報告された。
議題 35 :	放射線医学分野における食道癌術後の局所領域再発に対する救済放射線治療の遡及的解析 研究の終了が報告された。
議題 36 :	呼吸器・免疫アレルギー内科学における特発性肺線維症の咳・痰症状に関する横断研究 研究の終了が報告された。
議題 37 :	口腔外科学における口腔扁平上皮癌における STT3A および STT3B の発現が化学療法に与える影響 研究の終了が報告された。
議題 38 :	医学研究科麻酔科学・集中治療医学における フィブケアを用いた術中血清フィブリノゲン値測定が心臓血管手術後の出血量に及ぼす効果 研究の終了が報告された。
議題 39 :	東部医療センター看護部における公的病院における重症度、医療・看護必要度から捉える患者の実態と看護師の労働時間、インシデントとの関連 研究の終了が報告された。
議題 40 :	西部医療センター薬剤部における名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおける抗がん剤調製後の薬剤廃棄事例報告および廃棄理由の分析 研究の終了が報告された。
議題 41 :	医学研究科腎・泌尿器科学における前立腺浸潤が疑われる肛門管癌に対するロボット支援下手術 研究の終了が報告された。

	議題 42： 医学研究科こころの発達医学における心理発達外来を終診となった患者の患者背景に関する調査研究の終了が報告された。 議題 43： 西部医療センター陽子線治療科における頭頸部粘膜悪性黒色腫に対する陽子線治療に関する後方視的研究研究の終了が報告された。 議題 44： 医学研究科放射線医学における 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研究の終了が報告された。 議題 45： 医学研究科乳腺外科学における乳癌における GANP 遺伝子 mRNA の異常スプライシングの生物学的意義研究の終了が報告された。 議題 46： 西部医療センター薬剤部における経口分子標的薬の体格パラメーターに基づく投与量と副作用の関連についての研究研究の終了が報告された。 議題 47： 喉頭腫瘍の発症および発癌メカニズムに関する研究 本院で発生した臨床研究の重大な不適合事案について報告がされ、本院症例の取り扱いと不適合事案を公表することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
--	--

【治験:迅速審査一覧(2025年4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	11-24-0029	2025年3月25日	☒	☐	☐	☐	☐	LY4100511(DC-853)	J5C-MC-FOAB(DCE853201)	中等症から重症の尋常性乾癬を有する成人被験者を対象としたLY4100511(DC-853)の第2相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	日本イーライリリー株式会社	森田明理	☐	☐	☒	☐
変更	12-24-0006	2025年3月25日	☒	☐	☐	☐	☐	NP037	NP037-P02	慢性疼痛患者を対象としたNP037の探索的治験	ニプロ株式会社	加藤利奈	☐	☐	☐	☒
変更	12-23-0008	2025年4月1日	☒	☐	☐	☐	☐	BI 456906	1404-0053	日本人の肥満症患者を対象として、Survodutideを皮下投与したときの有効性及び安全性をプラセボと比較する、ランダム化、二重盲検、並行群間、76週間、第Ⅲ相試験	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	田中智洋	☐	☐	☐	☒

【臨床研究:迅速審査一覧(2025年4月IRB)】

資料No.	管理番号	研究責任者	研究課題名	承認	継続審査(簡便審査)	継続審査(合議審査)	却下	停止(研究の継続にはならぬ説明を求める)	中止(研究の継続は適当ではない)	付帯事項
変更	60-24-0068	多田 昌史	救急外来における非ST上昇型急性心筋梗塞に対するAIアルゴリズムの診断性能の評価	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0174	和知野 千春	リアルワールドデータを使用した日本における抗感染症治療薬処方の実態調査	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0173	岡田 千華	救急車適正利用推進のための研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0171	矢島 和裕	持続性心房細動アブレーションにおけるExTRaマッピングの有効性	□	■	□	□	□	□	研究計画書及びオプトアウト文書について、下記について確認の上、適切に修正すること。(研究計画書)・「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」の“収集した情報を元に、全群の心房細動再発率を検討する”を“収集した情報を元に、全症例の心房細動再発率を検討する”に修正すること。・「5.5.4 観察・検査項目」内の“退院時の薬物療法”は“退院後の薬物療法”ではないのか確認すること。(オプトアウト文書)・“アブレーション”の説明を追記すること。・「1 研究の概要」ExTRa マッピングとは、カテーテル時に使用される方法で、心臓内の微細な電気信号を高精度に解析します。”を“ExTRaマッピングとは、カテーテル時に用いられる手技で、心臓内の微細な電気信号を高精度に解析する方法です。”に修正すること。
新規	60-24-0175	杉浦 真弓	生児獲得率に対する地理学および遺伝学的影響;デンマークと日本の不育症コホートの比較研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0072	中西俊之	ウェアラブル心電計から術後の痛み増強をリアルタイムに予測するAIモデル開発	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0169	永井 愛子	サルコペニアを伴う骨転移がん患者の予後予測法の開発と集学的治療法の確立	□	■	□	□	□	□	研究計画書「5.1研究の種類」の「⑤研究のデザイン(研究の種類)」に、研究デザインを具体的に記載すること。
変更	60-24-0064	佐藤 由美子	カベシタピンを用いた大腸癌術後補助化学療法施行患者における手術部位と下痢の発現頻度及び重症度の関連性についての多施設共同観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0164	中島 雅大	Synthetic MRI撮影の最速化の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	70-24-0007	辻田 麻紀	高HDL-C血症を呈するヒトでの虚血性心疾患発症機序の解明	■	□	□	□	□	□	
変更	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0068	山川 雄士	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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0176	喜多 望海	Personalizing Stereotactic Body Radiation Therapy for Early-Stage Lung Malignancies with Deep Learning	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0178	浦野 みすぎ	Photon-counting detector CTIによる乳がんの石灰化検出のマンモグラフィとの比較	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0180	高島 裕之	口腔リハビリによる唾液性状変化の解析	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0134	森田明理	掌蹠膿疱症の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0145	森田明理	新規乾癬患者の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
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:臨床検体を用いた探索研究(産学共同研究)	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0087	渡辺孝文	Oldenburg Burnout Inventory Medical Student version (OLBI-MS)日本語版の妥当性・信頼性の検証	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0177	服部 友紀	救命救急センターでの診療における診療看護師の介入の有用性評価	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0113	讃岐徹治	痙攣性発声障害の客観的診断評価項目開発に関する研究	■	□	□	□	□	□	
新規	70-24-0014	飯田 真介	CAR-T細胞療法後にT細胞またはNK/T細胞性リンパ腫を発症した患者での分子遺伝学的特徴の解明	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0173	岡田 千華	救急車適正利用推進のための研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0179	大久保友貴	消化器癌(胃癌、食道癌)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	□	■	□	□	□	□	(新規申請書・研究計画書・オプトアウト文書) 2023年12月に受診したが手術は2024年1月以降に行った症例は本研究の研究対象とするのか否かを明確にし、研究対象者にかかる記載に矛盾のないよう適切に修正すること。 (研究計画書・オプトアウト文書) “術後5年間”は“最長術後5年間”に修正すること。
新規	60-24-0182	奥田 勝裕	2017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10次事業)	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0183	森田 明理	新規化膿性汗腺炎患者の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
変更	70-20-0015	三田貴臣	「その他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患(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)	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0181	伊藤 稔	気管支拡張症を有する肺非結核性抗酸菌症患者におけるフレイル評価と関連因子の検討	■	□	□	□	□	□	
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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-24-0184	首代 みどり	医療安全チームにおける薬剤師主導型の医薬品適正使用推進活動に関する研究	□	■	□	□	□	□	研究計画書・オプトアウト文書について以下を修正すること。 (研究計画書) ・「5.3 予定研究対象者数及び設定根拠」の予定研究対象者数26,000人の設定根拠を追記すること。 ・2023年1～12月と2024年1～12月を活動前、活動後として解析する点について、周知および啓発・教育活動を行っていた2023年10月～12月についてはどのように科学的に判断し解析をするのか、検討の上適宜追記すること。 (オプトアウト文書) ・“インシデントレポート”、“ADL”、“アセスメントシート”について、一般の方に内容が伝わるよう補足説明を加えること。

資料№	管理番号	研究責任者	研究課題名	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 さるな 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	60-24-0185	田尻 智子	喘息および鼻茸合併慢性副鼻腔炎に対する抗IL-5抗体の有効性に関する検討	□	■	□	□	□	□	研究計画書、説明・同意文書について下記を修正すること。 (研究計画書) ・「5.4.1 選択基準」に「抗IL-5抗体(メボリスマブ)の投与予定であること」を追記すること。 (説明・同意文書) ・「3 この研究の目的、意義」の17行目「標準治療に抵抗性の喘息および鼻茸を合併する慢性副鼻腔炎患者さんを対象に」を「標準治療に抵抗性であり抗IL-5抗体投与を予定している喘息および鼻茸を合併する慢性副鼻腔炎患者さんを対象に」に修正すること。 ・「4 あなたがこの研究の対象者に選ばれた理由」に「抗IL-5抗体(メボリスマブ)の投与予定である患者さん」を追記すること。
変更	60-23-0169	岡崎 大	胸腺腫治療後の再発形式とリスク因子の調査:単施設後ろ向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0001	近藤 勝弘	エンコラフェニブ、ピニメチニブおよびセツキシマブの3剤併用療法による重篤な症候性心機能障害が疑われたBRAF遺伝子変異陽性大腸がんの一例	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0152	坂本 みな実	ICU外活動を行っているICUでのせん妄発症および発症関連因子の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	70-17-0004	飯田真介	MPB療法の治療効果と有害事象を予測するバイオマーカーの探索的研究(JCOG1105A1) 既承認研究(本学倫理委員会 受付番号45130014) 「JCOG1105:高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第II相試験」の付随研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0014	瀬尾 由広	生体内代謝産物変容からみる SGLT2 阻害薬による左室駆出率保持型心不全抑制効果の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0004	杉本 匡史	本邦の循環器診療における新型コロナウイルス感染症流行の影響	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0167	鶴田 芳朗	高齢心不全入院患者における特徴と退院時転帰の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0107	鈴木 貞夫	JJNSのレターに関する議論の方法について:八重・椿論文を例に	■	□	□	□	□	□	
変更	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-00-0709	早野順一郎	ホルター心電図記録による社会および自然環境が健康に与える影響の地理的・時間的特性の解析	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究:簡便審査一覧(2025年4月IRB)】

管理番号	研究責任者	研究課題名	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	再結果通知停止(研究の継続に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)
46-24-0009	瀬尾 由広	Clinical Inertiaを克服し最適な薬物治療へとナッジする心不全投薬コミュニケーションアプリの臨床現場でのフィージビリティを検証する探索的臨床試験	2025年3月13日	■	□	□	□	□	□
70-24-0013	川出 義浩	全身性毛細血管漏出症候群(systemic capillary leak syndrome; SCLS:Clarkson)解剖例及び対象症例による毛細血管発現分子検索	2025年3月13日	■	□	□	□	□	□
60-24-0169	永井 愛子	サルコペニアを伴う骨転移がん患者の予後予測法の開発と集学的治療法の確立	2025年3月21日	■	□	□	□	□	□
60-24-0171	矢島 和裕	持続性心房細動アブレーションにおけるExTRaマッピングの有効性	2025年3月21日	■	□	□	□	□	□
60-24-0161	鈴木 一史	Image quality analysis of Photon-Counting CT compared with Energy-Integrating CT for Deep Venous Thrombosis 深部静脈血栓の画像診断におけるフォトンカウンティングCTと従来型CTの画質比較	2025年3月25日	■	□	□	□	□	□
46-24-0010	中屋 誠一	電氣的筋刺激装置を用いた消化器外科術後の深部静脈血栓症予防に関する探索的研究	2025年3月31日	■	□	□	□	□	□