

令和7年度 第10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8年1月7日(水) 15:30~16:45 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、奥田勝裕、渋谷恭之、大島徹、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、柳田正光、荒川敦志、伊藤秀美、杉島由美子、寺西三千子、安藤明夫 |
| 報告事項 | <p>① 2025年11月22日から2025年12月15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15件、措置報告5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、その内容が確認された。</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45件及び簡便審査2件が行われたことが報告された。詳細は別紙「迅速審査・簡便審査一覧」参照。</p> |
| 議題及び審議結果を含む主な概要 | <p>1. 治験</p> <p>議題1: 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(zasocitinib)の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題2: 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> <p>議題3: 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 実施状況の確認を踏まえ、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</p> <p>議題4: 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</p> <p>議題5: 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 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> <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 安全性情報報告を踏まえ、LTFU 期間の終了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> <p>議題 8： 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相試験① 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 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相試験② 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</p> <p>議題 10： （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 11： （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、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</p> <p>議題 12： 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 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 13： 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 14： 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
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 15： 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、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 16： 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、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
- 議題 17： 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。
審議結果：承認
- 議題 18： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、科学的知見を記載した文書の改訂及び説明・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 19 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による自家造血幹細胞移植非適応の初発多発性骨髄腫 (TI-NDMM) 患者を対象とした第Ⅲ相試験
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
- 議題 20 : 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第 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、治験薬概要書の改訂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 21 : 中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第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 22 : アステラス製薬株式会社の依頼による地匱状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象とした ASP3021 の第Ⅲ/Ⅳ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 23 : Idorsia Pharmaceuticals Ltd (国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社) の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 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 24 : (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン合同会社の依頼による、中心窩を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした BI 1815368 の第Ⅱ相試験
人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 25 : MSD 株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又は HR 低発現/HER2 陰性乳癌患者を対象とした MK-2870 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 26 : (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、症候性慢性心不全 (rEF) 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 27 : 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 28 : 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、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 29 : 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、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 30 : 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 31 : 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
安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、添付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 32 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GPRC5D 標的 CART 細胞療法の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、製品概要の改訂の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 33 : ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした Anitocabtagene Autoleu cel の第Ⅲ相試験

| | |
|--------|--|
| | <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 34： | <p>ファーマバイオ株式会社の依頼による PAL-222 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、治験薬概要書の改訂、説明・同意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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 35： | <p>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</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> |
| 議題 36： | <p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 37： | <p>医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるホルモン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアベマシクリブの有効性を検討する第 II 相試験</p> <p>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 38： | <p>医師主導治験（西部医療センター乳腺・内分泌外科 杉浦博士医師）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</p> <p>治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び患者向け取扱説明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>医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による体内作製デバイス（バイオカクテル組織形成器：BCM1）を用いた多施設共同単群検証的試験</p> <p>治験実施計画書の改訂及び治験機器の使用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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 40： | <p>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</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施すること</p> |

の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 41： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 42： 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
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 43： 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）
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 44： 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、治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 45： アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施するこ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： 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、治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施するこ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： 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
治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施するこ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 : 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、治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施するこ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 : 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
治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施するこ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(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、治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施するこ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(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及び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、治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施するこ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(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
治験期間が1年を超えるため、引き続き治験を実施するこ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 : 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
本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を実施するこ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 : 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、本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を実施するこ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 I / II 相試験

本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を実施するこ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： ファーマバイオ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験

安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を実施するこ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： 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

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、引き続き治験を実施するこ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、引き続き治験を実施するこ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、引き続き治験を実施するこ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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 61： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第 I b / II a 相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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： (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施するこ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、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施することの妥

| | |
|--------|--|
| | <p>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>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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>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>ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験①</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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>ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験②</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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： | <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、引き続き治験を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 76： | <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、引き続き治験を実施す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 77： | <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、引き続き治験を実施す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 78： | <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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 79： | <p>パレクセル・インターナショナル株式会社（治験国内管理人）の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 80： | <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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 81： | <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、引き続き治験を実施す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 82： | <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、オープンラベル試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> |
| 議題 83： | <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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 84 : 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、引き続き治験を実施するこ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、引き続き治験を実施するこ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 : 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、引き続き治験を実施するこ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 : 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、引き続き治験を実施するこ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 : ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600 の第 III 相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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、引き続き治験を実施するこ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 : 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、引き続き治験を実施するこ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 : 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

| | |
|--|---|
| | <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 92： ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移性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、引き続き治験を実施す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 93： 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、引き続き治験を実施す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 94： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 95： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 96： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 97： 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした R07790121 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 98： 切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌 (PD-L1 CPS 10 未満) に対する一次治療としての、MK-2870 (sac-TMT) の単独療法及び MK-3475 (ペムブロリズマブ) との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第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 99： 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相長期投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 100： 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-279no 第Ⅲ相比較試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 101： 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 Etentamig の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 102： 武田薬品工業株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象とした zasocitinib(TAK-279)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 103： 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 の継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 104： アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症被験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、引き続き治験を実施す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 105： ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象とした GHZ339 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 106： 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象とした R07790121 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 107： | <p>MSD 株式会社の依頼による HR+/HER2-乳癌患者を対象とした MK-1022 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 108： | <p>尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相）</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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 109： | <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 110： | <p>BI 456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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 111： | <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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 112： | <p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 113： | <p>MSD 株式会社の依頼による MK-7240 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 114： | <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 BB212</p> |

1 の第Ⅲ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施するこ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 bb2121 の拡大試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施するこ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： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による LISO CABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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： ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel の拡大試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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： 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、引き続き治験を実施するこ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(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、引き続き治験を実施するこ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(皮膚科 中村元樹医師)によるペムブロリズマブ+レンパチニブ併用療法の第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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た。

審議結果：承認

議題 125： 医師主導治験(乳腺外科 能澤一樹医師)による第Ⅰ相試験

モニタリングの実施の報告がされた。、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 126： 医師主導治験(乳腺外科 能澤一樹医師)によるホルモン受容体陽性・HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアナストロゾール併用療法の第Ⅰb/Ⅱ相医師主導治験

モニタリング及び監査の実施の報告がされた。、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 127： 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、安全性及び耐受性を評価する第Ⅲ相臨床試験
治験の中止の報告がされた。

議題 128： 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

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。

2. 臨床研究

議題 1： 新生児呼吸障害における人工呼吸離脱後の呼吸機能の予測因子の解明

| | |
|--|---|
| | <p>不適合・逸脱等に関する報告書及び新規申請時資料等に基づき、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、研究対象者等への対応及び再発予防策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 2： 呼吸器・免疫アレルギー内科における国際重症喘息登録</p> <p>不適合・逸脱等に関する報告書に基づき、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、研究対象者等への対応及び再発予防策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 3～23 ※研究課題名等は別紙「実施状況報告一覧」参照</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を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 24： 新生児・小児医学におけるホルター心電図を用いた心拍変動解析による神経発達症児の自律神経機能の評価</p> <p>研究の終了（中止）の報告がされた。</p> <p>議題 25： リウマチ・膠原病内科における当院で経験した強皮症腎クリーゼの臨床的特徴の検討</p> <p>研究の終了（中止）の報告がされた。</p> <p>議題 26： 医学研究科放射線医学における胸腺癌に対する放射線治療の予後解析：多施設共同後ろ向き観察研究</p> <p>研究の終了（中止）の報告がされた。</p> |
|--|---|

臨床研究:実施状況報告一覧(2026年1月IRB)

| 議題No. | 管理番号 | 研究課題名 | 研究責任者 |
|-------|--------------|---|--------|
| 3 | 21-03-398-49 | 発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究 | 小林 悟 |
| 4 | 45-16-0021 | 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) | 飯田真介 |
| 5 | 60-20-0074 | 次世代AI技術を用いた音声障害評価システム開発 | 讃岐徹治 |
| 6 | 60-20-0157 | 新生児の痛み・ストレスの定量化 | 岩田欧介 |
| 7 | 60-20-0208 | 形質細胞白血病の発現遺伝子、遺伝子変異、エピゲノム異常に関する探索的研究 | 飯田 真介 |
| 8 | 60-21-0118 | 固形がん患者における腫瘍崩壊症候群に関する後方視的観察研究 | 日比陽子 |
| 9 | 60-22-0076 | 免疫チェックポイント阻害剤に伴う免疫関連有害事象(irAE)の発現状況の調査ならびirAEを予測するバイオマーカーの調査研究 | 日比陽子 |
| 10 | 60-22-0089 | 線維化制御に注目した手根管症候群の新たな保存的治療法の開発 | 服部勇介 |
| 11 | 60-22-0098 | 喘息における抗TSLP抗体製剤(テゼペルマブ)の臨床効果と有効性予測因子の検討 | 金光禎寛 |
| 12 | 60-22-0099 | 重症喘息の気道過分泌病態における誘発喀痰中ムチンの臨床的意義 | 田尻智子 |
| 13 | 60-23-0036 | 外来化学療法室におけるCOVID-19に関する後方視的研究 | 小松弘和 |
| 14 | 60-23-0120 | 子宮がんにおけるサルコペニアと予後の関連についての検討 | 佐藤 玲 |
| 15 | 60-24-0102 | 抗リウマチ薬の有効性と安全性に関する研究 | 安部 賀央里 |
| 16 | 60-24-0123 | 回帰不連続デザインを用いた非心臓手術を受ける高齢患者における術前経胸壁心エコー検査の有用性の検証 | 中西 俊之 |
| 17 | 60-24-0126 | 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 | 今枝 憲郎 |
| 18 | 60-24-0127 | 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) | 溝口 達也 |
| 19 | 60-24-0128 | 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 | 中西 俊之 |
| 20 | 60-24-0143 | 過大腎クリアランスのリスク評価に基づくバンコマイシンの高用量負荷投与設計に関する研究 | 日比 陽子 |
| 21 | 70-00-0071 | 消化器癌における新規癌抑制候補遺伝子の機能解析 | 松尾洋一 |
| 22 | 70-23-0011 | 末梢および組織における制御性T細胞と樹状細胞の機能メカニズムの解明 | 山崎 小百合 |
| 23 | 70-24-0011 | 胎児期に始まる子どもの健康と発達に関する調査 | 平岡 大樹 |

【治験:迅速審査一覧(2026年1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 | 32-25-0002 | 2025年12月1日 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | TKD-MCN-001 | NCU-001-TM | 婦人科癌及び乳癌患者を対象とした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 | 医師主導治験(西部医療センター乳腺・内分泌外科 杉浦博士) | 杉浦博士 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| 変更 | 32-25-0001 | 2025年12月15日 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | TKD-MCN-001 | NCU-001-TM | 婦人科癌及び乳癌患者を対象とした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 | 医師主導治験(乳腺外科 能澤一樹) | 能澤一樹 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |

【臨床研究:迅速審査一覧(2026年1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(研究の継続にさらなる説明を) | 中止(研究の継続は適当ではない) | 付帯事項 |
|-------|------------|--------|--|----|------------|------------|----|-------------------|------------------|---|
| 新規 | 60-25-0135 | 伊藤 剛 | 大動脈弁狭窄症患者におけるTAVI前後の腎微小循環評価 — Superb Microvascular Imagingを用いた腎血流指標と腎機能推移の関連性の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0146 | 杉本 匡史 | 心不全患者における運動時発汗量の定量化および運動時心機能との関連の解明 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | ・運動負荷心エコー検査を行う際の発汗量測定が、心不全などの循環器疾患名による保険診療として実施されているのか、あるいはその他の目的で日常的に実施されているのかについて、研究計画書中に明記すること。後者である場合には、発汗量測定に用いる換気力センサー型発汗量測定器の概要(測定器の外観写真および添付文書・使用説明書等)を研究計画書に追記するか、別添資料として提出すること。 ・運動負荷心エコー検査を行う際の発汗量測定が、いずれの施設でも一般的に実施されている標準的検査ではない場合には、本研究への参加について、研究対象者からの明示的な同意を取得することが望ましい。インフォームド・コンセントのための説明文書および同意書を作成し、あわせて新規申請書および研究計画書の該当箇所を修正のうえ提出すること。 |
| 新規 | 60-25-0147 | 柳田 正光 | 急性骨髄性白血病に対する同種移植の長期予後: 2年無再発生存例の解析 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 70-25-0008 | 鈴木 智貴 | Inherited chromosomally integrated human herpesvirus 6 (iciHHV-6) 患者におけるHHV-6ゲノムのヒト染色体への組み込みメカニズムの解明 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0148 | 吉田 永遠 | 陽子線治療時における「におい」および「光」の発生の調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0149 | 木曾原 昌也 | 大動脈弁石灰化に基づくアジア人を対象とした超重症大動脈弁狭窄症と重症大動脈弁狭窄症との鑑別と予後評価 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-19-0044 | 海野 怜 | 尿路結石患者の国内データベース設立研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0151 | 福西 麻希 | 生殖補助医療を経験し出産した初産婦とそのパートナーの妊娠期から産後1カ月までの支援ニーズ | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0152 | 恒川 幸司 | 教学ポリシーとアウトカムの関係性の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0153 | 森 祐太 | 実臨床下でのイサブコナゾール治療に関する検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0154 | 谷田 寿志 | 小児食物アレルギーに対する経口免疫療法開始時期による有効性および安全性の比較検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0155 | 青木 芳隆 | 骨盤底機能障害のスペクトラムとして捉える女性の性機能障害と下部尿路症状の関連: JaCS2023データを用いた横断的解析 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-23-0060 | 瀬尾 由広 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-19-0102 | 田尻智子 | 国際重症喘息登録 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0156 | 上村 友二 | カラーオーバーレイ機能を用いた超音波における腕神経叢の同定: 精度研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-22-0004 | 飯田真介 | CCR4遺伝子変異と治療効果および有害事象発現との関連: Moga-CHOP-14試験附随研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0046 | 瀬尾 由広 | 急性うつ血性心不全患者の腎微小循環と心腎連関に対する探索研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-20-0150 | 志村貴也 | 免疫チェックポイント阻害薬による消化器関連有害事象の調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0157 | 菅野 琢也 | 日本人のHLA-DQA1*5保有者における炎症性腸疾患のアドバンスド治療(抗TNF抗体製剤および非TNF製剤)の治療反応性・治療継続率に関する単施設観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0158 | 山口 淳 | 初診時原発不明転移性骨腫瘍に対する対応 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-25-0117 | 後藤 道子 | 総合診療・家庭医専攻医教育のビデオレビューに関する全国調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-23-0152 | 村井 一真 | 心臓イメージングにおけるdual-source photon-counting-detector CTが有する高空間分解能・高時間分解能の寄与についての検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 70-00-0092 | 上島浩通 | 農業類への曝露量と健康影響の評価に関する分子疫学研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-23-0129 | 鳥居 暁 | 食道癌に対する根治的放射線治療の後方視的解析 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-20-0123 | 濱野 高行 | 急性腎障害の予後予測因子に関する前向きコホート研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 46-25-0008 | 富田 夏夫 | HPV関連咽頭癌に対する化学放射線療法における頸部予防リンパ節領域への線量低減照射法の前向き介入研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0160 | 加藤 明裕 | 名古屋市内における院外心停止患者の搬送先による予後の違いと関連因子の検討 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | ・申請書「研究方法の概要」に、「対象は2019年4月から2025年3月までに救急搬送されたOHCA症例のうち、通報時すでにCPAであった患者とし、医療機関到着前にCPAとなった症例は除外する。」と記載があるが、「計画書」5.4.1「選択基準」では「2017年4月1日から2029年3月31日の間に名古屋市内で病院到着前に発症した心肺停止患者で救急搬送された全ての患者」と記載されている。矛盾のないよう、期間と対象者の選択基準について、申請書を修正すること。 |
| 変更 | 60-19-0006 | 志村貴也 | 大腸T1癌のリンパ節転移リスクの検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-25-0095 | 祖父江 和哉 | ニプロ社製輸液システム「セーフテック®Proインフュージョンシステム」の使用経験 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0150 | 高野 聖矢 | 機械学習を用いたグレスパーサー留置術の適応予測と臨床的有用性の評価 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0161 | 古田 有里子 | 血液を検体としたFilm Array髄膜炎・脳炎パネルを併用した、乳児に発熱をきたす病原体の疫学調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0162 | 磯谷 俊太郎 | リンパ増殖性疾患を発症した関節リウマチ患者における治療に関する後方視的検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 70-25-0009 | 伊東 直哉 | 病原微生物の早期検出と罹患・重症化リスク評価 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |

【臨床研究:簡便審査一覧(2026年1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(研究の継続にさらなる説明を求めない) | 再結果通知中止(研究の継続は適当ではない) |
|------------|-------|-------------------------------------|------------------------|---------|-----------------|-----------------|---------|----------------------------|-----------------------|
| 70-25-0010 | 高木 博史 | アルコール代謝関連酵素と冠動脈疾患の関連の検討 | 2025年12月26日 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 60-25-0160 | 加藤 明裕 | 名古屋市における院外心停止患者の搬送先による予後の違いと関連因子の検討 | 2026年1月5日 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ |