

令和7年度 第11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2月4日(水) 15:45~16:50 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、鈴木貞夫、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、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12月16日から2026年1月23日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験99実施計画書(年次報告23件、措置報告22件を含む総報告件数:236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40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: 中外製薬株式会社の依頼によるHER2陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象としたInavolisib(R07113755)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: 大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅱ/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・同意文書及びアセント文書を修正すること。</p> <p>議題3: 大塚製薬の依頼による児童・青少年ADHD患者を対象としたEB-1020の第Ⅲ相長期投与試験 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】アセント文書を修正すること。</p> <p>議題4: アヅ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Ⅱ/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。</p>

	<p>審議結果：承認</p>
議題 5：	<p>再発/難治性多発性骨髄腫患者を対象として AZD0120 を評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化多施設共同試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 6：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本試験の主要結果に関するメモ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>
議題 7：	<p>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</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 8：	<p>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</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 9：	<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 RR MM 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、治験参加カード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 10：	<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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>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 11：	<p>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</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> <p>議題 12： 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、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 13： (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、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 14： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 15： 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 患者提供用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</p> <p>議題 16： 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、実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 17： (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 18： 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、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 19： 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</p>
--	--

	<p>目標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>
議題 20：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、Signant Health non-questionnai Retexts Japanese(Japan)の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 21：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 22：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 23：	<p>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> <p>安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 24：	<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/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</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 25：	<p>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</p> <p>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 26 : 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、患者説明用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 27 : 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、添付文書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 28 : 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、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 29 : 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  
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 : アステラス製薬株式会社の依頼による地図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  
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 31 : 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  
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、治験薬概要書の改訂、添付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 32 : Viatrix Innovation GmbH (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

	<p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、課題名の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、添付文書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<p>MSD 株式会社の依頼による小児がん患者又は成人メルケル細胞癌患者対象の MK-3475 の第Ⅰ/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 35：	<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、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 36：	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37：	<p>ユーシービー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、治験薬概要書の改訂及び添付文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 38：	<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、治験薬概要書の改訂及び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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患</p>

	<p>(多発性筋炎及び皮膚筋炎)の成人被験者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験  安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。  審議結果：承認</p>
議題 40：	<p>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</p>
議題 41：	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BB21 21 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</p>
議題 42：	<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  治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。  審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>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、実施期間の延長及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。  審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 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の経過が報告され、治験実施計画書の改訂、治験製品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</p>
議題 45：	<p>パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による移植適応のある初発の多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験  製品概要の改訂の妥当性について審議が行われた。  審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>ブリistol・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</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 47：	<p>ブリistol・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</p> <p>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、説明・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂、添付文書の改訂及び製品概要の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 48：	<p>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 Autole ucel の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、被験者の募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 49：	<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>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 50：	<p>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</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 51：	<p>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</p> <p>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、添付文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 52：	<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 53：	<p>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</p> <p>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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同</p>

	<p>意文書の変更及び治験使用薬の管理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 54：	<p>医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較する第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、添付文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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 55：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象とその後の経過及びモニタリングの実施が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 56：	<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>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 57：	<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>モニタリングの実施の報告がされ、治験機器の使用に関する手順書の変更及び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 58：	<p>ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab（PF-06863135）の第Ⅱ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>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</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 : 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  
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 61 : 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  
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 62 : 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、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 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 bb21 21 の拡大試験  
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 64 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene au toleucel 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 65 : 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、モニタリングの実施の報告がされ、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 66 : 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  
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 67： 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 68： 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、本院で発生した治験薬と関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、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 69： 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

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 70： 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 71： 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 72： 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 73： 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 74： 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 75： 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 77： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 78： バイエル薬品株式会社による非糖尿病性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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 79： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 80： 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、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 81： 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 82：	<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 83：	<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 84：	<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 85：	<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>ブリistol・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 87：	<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>ブリistol・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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 89：	<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>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>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>第一三共株式会社の依頼による PD-L1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 93：	<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</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 94：	<p>第一三共株式会社の依頼による未治療のトリプルネガティブ又はホルモン受容体低発現/HER2 陰性乳癌の成人患者を対象とした 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、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 95：	<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</p>

	<p>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 96：	<p>ブリistol・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</p>
議題 97：	<p>ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 98：	<p>シミック株式会社の依頼による後天性視床下部性肥満患者を対象とした setmelanotide の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 99：	<p>ジェダイトメディソ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</p>
議題 100：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験 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 101：	<p>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</p>
議題 102：	<p>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前併用下での 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 103：	<p>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</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 104：	<p>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</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 105：	<p>大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第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>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</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>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相比較試験</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>アヅ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</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>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</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>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</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> <p>議題 111： 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 112： 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 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 113： (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、症候性慢性心不全 (rEF) 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</p> <p>議題 114： 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第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</p> <p>議題 115： 進行固形がん患者を対象とした TRK-950 の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 116： 武田薬品工業株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象とした zasocitinib 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 117： 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、引き続き治験を実施す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 118： 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</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 119：	<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 120：	<p>ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept 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 121：	<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、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 122：	<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 LISO CABTAGENE MARALEUCEL 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 123：	<p>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</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 124：	<p>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）</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 125：	<p>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</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>

審議結果：承認

議題 126： 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

モニタリング及び監査の実施報告がされ、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 127： 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

治験の終了の報告がされた。

議題 128： ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ相試験

治験の終了の報告がされた。

議題 129： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

文書の保存期間等の報告がされた。

議題 130： 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (ファリシマブ) の第Ⅲ相試験

文書の保存期間等の報告がされた。

議題 131： 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

当該被験機器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 132： 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

治験の終了の報告がされた。

## 2. 臨床研究

議題 1～29： ※研究課題名等は別紙「実施状況報告一覧」参照

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。

審議結果：承認

議題 30： 泌尿器科における腎腫瘍に対するロボット支援腎部分切除術 (RAPN) の VR シミュレーションの有用性に関する無作為化比較試験

研究の終了 (中止) の報告がされた。

議題 31： 医学研究科加齢・環境皮膚科学における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

	<p>察コホート研究 [Multi-Country Prospective Observational, Cohort Study of Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis (VALUE)] 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 32 :	<p>医学研究科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 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 33 :	<p>新生児・小児医学における組織中のコレステロール中間代謝産物の測定 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 34 :	<p>産科婦人科における慢性子宮内膜炎が原因不明不育症及び感染性流産に及ぼす影響について 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 35 :	<p>歯科口腔外科における閉塞性睡眠時無呼吸症 (Obstructive sleep apnea:OSA) と合併した睡眠障害に対する口腔内装置 (oral appliance:OA) 治療の影響の解析 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 36 :	<p>精神・認知・行動医学における専門的な治療やケアを要する精神心理的苦痛の自動評価技術の開発：人工知能を用いた補助診断システムの確立 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 37 :	<p>放射線治療科における前立腺癌放射線治療における深層学習を用いた正常臓器の線量と有害事象予測 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 38 :	<p>医学研究科放射線医学における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 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 39 :	<p>医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における生物学的製剤使用中の重症喘息患者における臨床的寛解の達成率と背景因子の検討 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 40 :	<p>医学研究科における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 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 41 :	<p>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 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 42 :	<p>医学研究科神経内科学における当院脳神経内科における高</p>

	<p>齡者パーキンソン病の診療状況の調査 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 43 :	<p>名古屋市立大学病院循環器内科における 3D 心エコーで取得した Activation Imaging を用いた CRT 留置後各種 Pacing 設定における心室内および心室間再同期の比較 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 44 :	<p>医学研究科診療看護師コースにおける単独冠動脈バイパス術後の新規心房細動発症のリスク因子の検討 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 45 :	<p>医学研究科精神・認知・行動医学における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？量的研究 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 46 :	<p>東部医療センター内分泌・糖尿病内科における糖尿病と便秘に関する研究 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 47 :	<p>医学研究科こころの発達医学における田中ビネー知能検査 V および田中ビネー知能検査 VI と WISC-IV 知能検査の相関関係の検討 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 48 :	<p>みらい光生病院リハビリテーション技術科における体組成分析から見る音声障害患者の特徴 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 49 :	<p>臨床病態病理学における頭頸部腫瘍に対する免疫組織学的および遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究 研究の終了（中止）の報告がされた。</p>
議題 50 :	<p>血液・腫瘍内科における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検索:臨床検体を用いた探索研究（産学共同研究） 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2月IRB)

議題No.	管理番号	研究課題名	研究責任者
1	46-24-0007	新生児行動観察(Newborn Behavioral Observations:NBO)による新生児集中治療室(NICU)での早期介入効果の検証	永井 幸代
2	60-00-0926	習慣流産の着床前胚遺伝学的検査に関する臨床研究	佐藤 剛
3	60-00-1174	大型血管炎(高安動脈炎と巨細胞性動脈炎)の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	難波大夫
4	60-19-0179	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	村上英樹
5	60-20-0150	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	志村貴也
6	60-21-0126	小児における24時間尿中クレアチニン排泄量と部分尿中クレアチニン濃度の関連	加藤沙耶香
7	60-21-0135	思春期・若年がん患者さんの療養に関する後方視的診療録調査	長谷川貴昭
8	60-21-0136	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	佐藤慎太郎
9	60-21-0142	心血管外科手術を受けた患者における腎容積と患者背景の関連・腎容積とアウトカムに関する後向き観察研究	濱野高行
10	60-21-0144	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	菅野さな枝
11	60-22-0110	当院で経験した全身性エリテマトーデス(SLE)の臨床的特徴, 治療内容における後方視的検討	磯谷俊太郎
12	60-23-0062	名古屋市立大学病院における食道がんに対するICI(免疫チェックポイント阻害薬)の有効性・安全性の検討	田中 守
13	60-23-0124	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	高桑 修
14	60-23-0127	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	横井暁子
15	60-23-0129	食道癌に対する根治的放射線治療の後方視的解析	鳥居 暁
16	60-23-0130	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~	高桑 修
17	60-23-0138	耳鳴患者の診療録(聴覚検査、質問紙結果を含む)を用いた病態や治療反応の解析	蒲谷 嘉代子
18	60-24-0094	形質細胞白血病に関連する遺伝子異常の探索	鈴木 智貴
19	60-24-0110	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	和田 恒哉
20	60-24-0135	Microplastics及びNanoplasticsの組織への蓄積と死因との関連性の実態調査	菅野 さな枝
21	60-24-0136	3D心エコーで取得したActivation Imagingを用いたCRT留置後各種Pacing設定における心室内および心室間再同期の比較	岡田 恒
22	60-24-0138	感染症マネジメント支援システムを用いた遠隔抗菌薬適正使用支援プログラム	伊東 直哉
23	60-24-0139	2型糖尿病患者に対する十二指腸粘膜の内視鏡ACIモード観察が糖代謝に及ぼす影響の検討	片岡 洋望
24	60-24-0147	Clostridioides difficile感染症再発予測因子CHIEFスコアの外的妥当性評価	中村 敦
25	60-24-0153	RANKL阻害剤に併用するカルシウム補強薬の効果と腎機能に関する研究	長水 正也
26	60-24-0156	外来化学療法における大学病院と在宅医療機関の連携	木下 史緒理
27	70-20-0016	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(産学共同研究)	李政樹
28	70-24-0010	内因性ホルムアルデヒドが健康に与える影響の検討	濱田 太立
29	2024002	就労移行支援における実用的な麻痺側上肢の使用に関わる要因の探索	渡邊史織

【治験:迅速審査一覧(2026年2月IRB)】

資料No.	管理番号	審査結果承認	審査結果修正承認	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	変更理由 その他-詳細
変更	31-25-0001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TM5614	TM5614-メラノーマ-02	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	医師主導治験(皮膚科 加藤裕史)	加藤裕史	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
変更	11-25-0018	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zasocitinib (TAK-279)	TAK-279-PsA-3002	A Multi-center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zascotinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002) 生物学的製剤の使用歴の有無で層別化した活動性乾癬性関節炎患者を対象に、zasocitinib(TAK-279)の有効性及び安全性を評価する第3相試験	武田薬品工業株式会社	森田明理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

# 【臨床研究:迅速審査一覧(2026年2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(研究の継続はならぬと認められる)	中止(研究の継続は適当ではない)	「承認」以外の場合の条件・理由等
変更	60-24-0172	稲垣 美保	幼稚園・保育所における眼科健診の有用性を検討する前向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0118	日比陽子	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0043	讃岐 徹治	J REALITI-N: An Observational Study to Evaluate the Real-World Effectiveness of Mepolizumab in Patients with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps (CRSwNP) in Japan (和訳) J REALITI-N: 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)患者を	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0167	中西 俊之	人工心肺使用後の術後急性腎障害と関連する血液・血行動態因子の探索	■	□	□	□	□	□	
変更	21-03-336	中井洋佑	Helicobacter cinaediの免疫学的検査開発	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0168	堀 寧	世界における消化器内視鏡医の働き方と作業関連筋骨格系障害の実態調査 A Global Survey on Work Practices and Work-Related Musculoskeletal Disorders among Gastrointestinal Endoscopists	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0169	中嶋 晃一郎	切除不能肺癌に対する少分割陽子線治療に関する観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0170	安藤 翔悟	頸椎手術患者の術後認知機能異常と術前後の認知機能の関連性の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0171	舘 知也	造影剤投与後の過敏症反応における免疫チェックポイント阻害薬の影響の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0172	定免 宏和	早産児の排便ケア選択に関する看護師の判断指標	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0141	山田 雅人	人工知能を搭載したMRIスキャナによる心臓画像への影響の検討	□	■	□	□	□	□	新規申請書および説明・同意文書に、研究対象者は名古屋市立大学病院の診療放射線技師および放射線科医師である旨を明記すること。
変更	60-21-0081	西山毅	児童青年精神疾患の半構造化面接および質問紙の日本語版開発	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0106	吉田 道弘	膀胱癌の治療成績に寄与する因子と有効な治療法の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0089	服部勇介	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	■	□	□	□	□	□	
変更	46-25-0005	山川 雄士	腹腔鏡下大腸癌手術における小開腹創の有様縫合糸を用いた連続縫合 vs 結節縫合による腹壁癒着ヘルニアの発生率に関する多施設共同ランダム化比較研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0175	内木 拓	前立腺癌に対する薬物療法に関する多施設共同観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0176	八木 崇志	体重減少が血糖変動へ与える影響の解析	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0027	安部 賀央里	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の重症化リスク因子に関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	45-12-0013	志村貴也	尿中バイオマーカーのパネル化による消化器がんの診断・治療システムの構築	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0130	高桑 修	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~	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0006	森田 明理	日本の実臨床下でヒメキスマップの治療を受けた中等症・重症乾燥成人患者の生活の質及び治療満足度を調査する前向き観察研究(SAKURAI)	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0076	飯田 真介	JCOG1911:高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験Ⅰの附随研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0074	青木優祐	腹腔鏡下肝切除術における硬膜外からの麻酔薬使用量が術後の痛み、嘔気へ及ぼす影響	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0034	岡田 淳志	尿路結石再発リスク因子の同定を目的とした尿中の結晶化分析およびタンパク質の網羅的解析	■	□	□	□	□	□	
変更	18-02-387	竹内久子	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0133	森 祐太	気管支拡張症患者におけるフレイルと関連因子の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0178	梅澤 智史	最大体重の意義とBMIが死因に与える影響の探索	□	■	□	□	□	□	体重は変動し得るため、経過中に測定された最大体重を採用する場合は、研究計画書「5.5.4 観察・検査項目Ⅱ」にその旨を明記すること。
新規	60-25-0179	相羽 久輝	日本整形外科学会全国骨・軟部腫瘍登録データベースを用いた組織型別軟部肉腫予後予測モデルの外部検証研究	■	□	□	□	□	□	
変更	46-25-0006	加古 英介	患者安全のためのエビデンスに基づく器械出し看護技術の教育プロトコルの効果:ランダム化比較試験	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0053	難波 大夫	治療抵抗性全身型成人発症スチル病に対する腫瘍壊死因子阻害薬とインターロイキン6阻害薬の有用性に関する後ろ向き比較観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0159	松本 和久	多核種MRIによる脳実質・脳脊髄液疾患の代謝評価の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	70-25-0011	川内 大輔	効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0180	林 香月	原発性硬化性胆管炎(PS)に関する全国調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0124	田尻智子	重症難治性喘息及び難治性慢性副鼻腔炎合併喘息における抗ヒトIL-4受容体α鎖モノクローナル抗体の有効性に関する包括的検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0183	久野 智之	アルツハイマー病に対する抗アミロイドβ抗体が覚醒性事象関連電位に与える中長期的な影響の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0001	田尻智子	重症季節性アレルギー性鼻炎(スギ花粉症)における血中スギ抗原特異的高ない低抗原親和性IgEと抗IgE抗体治療前後の臨床指標および治療反応性との関連	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0144	菅野さな枝	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	■	□	□	□	□	□	
変更	46-24-0008	渡辺 孝文	医学生の燃え尽きとウェルビーイングに対するオンデマンド アクセプトランス＆コミットメント・トレーニングの効果-無作為化比較試験	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0114	中島 雅大	内視鏡的腎部分切除時における腎アクセス難易度の画像的予測	■	□	□	□	□	□	

## 【臨床研究:簡便審査一覧(2026年2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ない)	再結果通知中止(研究の継続は適当ではない)	再結果通知付帯事項
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	2026年1月16日	■	□	□	□	□	□	
60-25-0178	梅澤 智史	最大体重の意義とBMIが死因に与える影響の探索	2026年2月3日	■	□	□	□	□	□	