

令和7年度 第12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3月4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、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 2026年1月24日から2026年2月20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11件、措置報告14件を含む総報告件数:179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3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4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: ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象としたBNT327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: 中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象にKT-621を経口投与する試験 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3: 再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫:日本人患者に対するベネトクラクス単剤療法 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。</p> <p>議題4: 中等症から重症の化膿性汗腺炎成人患者を対象としたSAR445399の有効性及び安全性を検討する試験 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>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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 6：	<p>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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 7：	<p>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>
議題 8：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした 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、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 9：	<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 科学的知見を記載した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 10：	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第 I b/Ⅱ a 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</p>
議題 11：	<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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 12 : 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  
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科学的知見を記載した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 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相試験②  
実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び科学的知見を記載した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 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 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  
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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要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。  
審議結果：承認
- 議題 16 : 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 18 : 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、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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 19： 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、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 20： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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> <p>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、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 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 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 23： 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、治験薬概要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。 審議結果：承認</p> <p>議題 24： 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</p> <p>議題 25： 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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 26： 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、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 27： 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、治験薬概要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> <p>議題 28： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 29： 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、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 30： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 31： 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 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 32： 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、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> <p>議題 33： 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+ペムプ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、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</p> <p>議題 34： 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 安全性情報報告を踏まえ、医師の変更、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</p> <p>議題 35： 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、他施設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> <p>議題 36： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 37： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 38： 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第Ⅰ相試験 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	--

- 議題 39 : 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 40 : 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  
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 41 : 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
- 議題 42 : 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、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 43 : 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、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 44 : 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、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 45 : 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、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 46 : 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、医師の変更、説明・同意文書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験 ID カード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。  
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  
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 48 : 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  
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 49 : 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 50 : 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、製品概要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 51 : 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  
実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、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 52 : 医師主導治験 (血液・腫瘍内科 成田朋子医師) によるニボルマブの第Ⅱ相試験

	<p>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、医師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 53：	<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>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</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、説明・同意文書の変更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 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、治験実施計画書の改訂、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 56：	<p>（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第Ⅲ相試験</p> <p>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 57：	<p>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</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 58：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-453 の第Ⅰ/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>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、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> <p>議題 60： 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</p> <p>本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 61： 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</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、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 62： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 63： 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（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</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、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 64： ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験</p> <p>本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 65： 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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされ、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、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 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、引き続き治験を実施す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：	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。 審議結果：承認
議題 68：	(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ツ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 69：	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 70：	(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、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：	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 72：	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当性について審議が行われた。 審議結果：承認

- 議題 73 : 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、引き続き治験を実施す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 : アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 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 75 : 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、引き続き治験を実施す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 : 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、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 77 : 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
- 議題 78 : 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
- 議題 79 : 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
- 議題 80 : ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験

	<p>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 81：	<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</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>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、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>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</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>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</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>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</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>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>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</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</p>

	<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 88：	<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 89：	<p>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</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>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</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>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</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>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 93：	<p>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> <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>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> <p>議題 95： (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 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： 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 97： 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 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： 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 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 99： 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Ⅱ/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 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、引き続き治験を実施す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： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 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： 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、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 103：	<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 104：	<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、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>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 106：	<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 107：	<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 108：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene autoleucel の第Ⅱ相試験</p> <p>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>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による LIS0 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 111：	<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</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>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 113：	<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、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 115：	<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、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 116：	<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、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 117：	<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、引き続き治験を実施することの妥</p>

	<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 118：	<p>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、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>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、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>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>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>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>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 モニタリングの実施の報告がされ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 124：	<p>セルジーン株式会社の依頼による CC-5013 の第Ⅱ相試験 被験薬の開発の中止及び文書の保存期間の報告がされた。</p>
議題 125：	<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</p>

ABP206 と オプジーボ® (ニボルマブ) の試験

治験の終了の報告がされた。

議題 126 : 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  
治験の終了の報告がされた。

議題 127 : 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  
治験の終了の報告がされた。

議題 128 : 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  
治験の終了の報告がされた。

議題 129 : 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  
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 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲb/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

## 3. 臨床研究

議題 1 : 東部医療センター消化器内科における内視鏡検査時に使用される鎮静薬レミマゾラム投与後の覚醒状態に関する前向き観察研究—ドライビングシミュレータを用いたミダゾラム使用例および非鎮静例との比較—  
研究計画書に基づく実施体制の妥当性について再審査が行われた。  
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・同意文書の修正等を行うこと。

議題 2~21 : ※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 22~32 : ※研究課題名等は別紙「終了報告一覧」参照

	研究の終了（中止）の報告がされた。
--	-------------------

令和7年度 第12回 医学系研究倫理審査委員会  
実施状況報告 一覧

議題 No.	報告日	管理番号	課題名	研究責任者			研究実施体制	研究代表者		
				所属	職名	氏名		所属	職名	氏名
2	2026年1月25日	70-23-0016	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	医学研究科新生児・小児医学	教授	齋藤 伸治	他の研究機関と共同で実施	国立成育医療研究センター研究 分子内分泌研究部	部長	深見真紀
3	2026年1月26日	60-24-0158	膠原病に伴う運動誘発性肺高血圧症を予測する非侵襲的指標の検討	医学研究科循環器内科学	教授	瀬尾 由広	本学単独で実施			
4	2026年1月27日	60-22-0111	脳・脊椎髄疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム	医学研究科脳神経外科学	講師	山田 茂樹	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科脳神経外科学	講師	山田茂樹
5	2026年1月28日	60-20-0179	病院職員、施設職員および施設入所者における新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向き観察研究	データサイエンス学部	准教授	間辺利江	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学データサイエンス学部	准教授	間辺利江
6	2026年1月29日	21-04-371-31	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: 肺癌登録委員会第11次事業	西部医療センター呼吸器外科	教授(診療担当)	羽田裕司	他の研究機関と共同で実施	肺癌登録委員会/千葉大学大学院医学研究科呼吸器病態外科学	事務局長/教授	吉野一郎
7	2026年2月5日	60-23-0005	新生児GBS感染予防のための母児ケアシステムの開発	西部医療センター小児科	准教授	加藤丈典	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院看護学研究科 性生殖看護学・助産学	教授	脇本寛子
8	2026年1月23日	60-22-0104	形質細胞腫瘍患者の治療成績・有害事象および、それらに影響を与える因子を評価するための後方視的解析	医学研究科血液・腫瘍内科学	教授	飯田真介	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科 血液・腫瘍内科学	教授	飯田真介
9	2026年1月26日	60-24-0163	ALアミロイドーシス合併多発性骨髄腫の臨床的特徴、予後および予後因子の後方視的解析	医学研究科血液・腫瘍内科学	病院助教	佐々木 宏和	本学単独で実施			
10	2026年1月23日	60-20-0165	「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の自然消滅・再燃に関するバイオマーカー探索研究(ヒト遺伝子解析以外の解析)	医学研究科血液・腫瘍内科学	准教授	三田貴臣	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学	准教授	三田貴臣
11	2026年2月1日	60-23-0143	パ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	医学研究科消化器・代謝内科学	病院助教	佐々木 横子	本学単独で実施			
12	2026年2月5日	60-17-0102	新生児GBS感染予防のための母児ケアシステムの開発	看護学研究科性生殖看護学・助産学	教授	脇本寛子	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院看護学研究科 性生殖看護学・助産学	教授	脇本寛子
13	2026年2月12日	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	医学研究科産科婦人科学	大学院生	佐藤 玲	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学	大学院生	佐藤 玲
14	2026年2月13日	60-25-0006	日本の実臨床下でビメキサップの治療を受けた中等症・重症乾癆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(SAKURA)	医学研究科加齢・環境皮膚科学	教授	森田 明理	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学病院 皮膚科	教授	森田 明理
15	2026年2月14日	60-22-0113	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	東部医療センター耳鼻いんこう科	教授	讃岐徹治	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター	教授	讃岐徹治
16	2026年2月15日	60-23-0152	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	医学研究科放射線医学	大学院生	村井 一真	本学単独で実施			
17	2026年2月5日	60-18-0189	乳幼児期・小児期におけるメディアツールの使用と発達への影響調査	医学研究科環境労働衛生学	助教	加藤沙耶香	本学単独で実施			
18	2026年2月16日	70-23-0018	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	医学研究科産科婦人科学	教授	杉浦 真弓	本学単独で実施			
19	2026年2月17日	60-24-0175	生児獲得率に対する地理学的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	医学研究科産科婦人科学	教授	杉浦 真弓	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科産科婦人科学	教授	杉浦 真弓
20	2026年2月18日	60-24-0174	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	東部医療センター薬剤部	助教	和知野 千春	本学単独で実施			
21	2026年2月4日	60-24-0170	回復期リハビリテーション病院における運動負荷心エコー指標と身体活動性指標との関連についての研究	みらい光生病院循環器内科	准教授	杉本 匡史	本学単独で実施			

令和7年度 第12回 医学系研究倫理審査委員会  
終了報告 一覧

議題 No.	報告日	管理番号	課題名	研究責任者			研究実施体制	研究代表者		
				所属	職名	氏名		所属	職名	氏名
22	2026年1月23日	60-22-0146	自己免疫性溶血性貧血の予後因子および治療経過を評価するための後方視的解析	血液・腫瘍内科	教授	飯田真介	本学単独で実施			
23	2025年12月31日	60-22-0051	重症新生児黄疸に対する高用量光線療法は交換輸血を回避して予後を改善するか	新生児・小児医学分野	助教	加藤晋	本学単独で実施			
24	2026年1月26日	60-22-0131	キャンディン系抗真菌薬の体格あたりの投与量と有効性及び安全性に関する研究	西部医療センター薬剤部	副薬剤部長	森下修行	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター 薬剤部	副薬剤部長	森下修行
25	2026年12月31日	60-23-0053	大腿動脈より挿入された補助循環用ポンプカテーテル(Impella)の抜去における止血デバイス(Perclose ProGlide)の有効性及び安全性の検討	循環器内科学	助教	横井 雅史	本学単独で実施			
26	2026年2月2日	60-25-0164	当院いたみセンターを紹介された慢性痛患者の地域特性についての検討	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	教授(診療担当)	杉浦 健之	本学単独で実施			
27	2025年12月26日	60-24-0052	AYA世代男性がん患者の妊孕性温存治療の意思決定についての研究	看護学研究科	助教	徳元 宏美	本学単独で実施			
28	2026年2月9日	20-04-378	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	東部医療センター整形外科	助教	白神 宗男	他の研究機関と共同で実施	一般社団法人日本脊椎インストゥルメンテーション学会	理事	松山 幸弘
29	2026年1月31日	60-23-0082	名古屋市新型コロナウイルス感染症患者における新型コロナウイルスワクチンの接種状況と効果に関する後向き観察研究	医学研究科公衆衛生学	教授	鈴木 貞夫	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科公衆衛生学	教授	鈴木 貞夫
30	2026年2月15日	60-25-0005	高尿酸血症に対してのドナヌラドの腎機能低下抑制作用を検証する単群後向き観察研究	医学研究科循環器内科学	助教	溝口 達也	本学単独で実施			
31	2026年2月6日	70-24-0003	抗 CCR4 抗体 (モガムリズマブ) 療法を受けた成人 T 細胞白血病/リンパ腫 (ATL) 患者における臨床効果と免疫関連有害事象ならびに ATL の発症や進行リスクを予測する miRNA バイオマーカーの探索的検討	薬学研究科	教授	頭金 正博	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院薬学研究科生体分子薬学	教授	
32	2026年2月6日	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 ~	医学研究科医学・医療教育学	教授	高桑 修	本学単独で実施			

# 【治験:迅速審査一覧(2026年3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	12-25-0002	2026年1月30日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	アニフロルマブ(遺伝子組換え)	D3463C00003	A Multicenter, Parallel-group, Double-blind, 2-Arm, Phase III Study to Investigate the Efficacy and Safety of Anifrolumab Administered as Subcutaneous Injection and Added to Standard of Care Compared with Placebo Added to Standard of Care in Adult Participants with Idiopathic Inflammatory Myopathies (Polymyositis and Dermatomyositis) 特発性炎症性筋疾患(多発性筋炎及び皮膚筋炎)の成人被験者を対象に標準治療に上乗せしてアニフロルマブ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検討する第Ⅲ相、多施設共同、並行群間、二重盲検、2群試験	アストラゼネカ株式会社	難波大夫
変更	32-25-0001	2026年2月10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
変更	32-25-0002	2026年2月9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

# 【臨床研究:迅速審査一覧(2026年3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(研究の継続はさらなる説明を)	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	60-23-0149	飯田 真介	悪性リンパ腫患者の治療成績・有害事象および、それらに影響を与える因子を評価するための多施設共同後視的解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0173	小山 史穂子	日本におけるCOVID-19問題および社会全般に関する健康格差評価研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0065	藤原圭	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ+ヘパチンマブ併用療法の効果予測因子の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0182	内木 拓	局所進行性膀胱癌にエンホルツマブ+ペムブロシズマブ併用療法を使用した三例	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0177	加藤 倫卓	後期回復期外来心臓リハビリテーションにおける多施設連携レジストリ研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0185	中出 小百合	薬剤医療事故に対する体系的分析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0186	関本 暁	心臓細動に対するバルスフィールドアブレーションに伴うPR低下の機序解明	■	□	□	□	□	□	
変更	70-20-0012	濱本 周造	尿路結石症患者の多層的マルチオミクス解析とマイクロバイオーム解析	■	□	□	□	□	□	
変更	2023006	松原弘記	脳卒中重症予後指標に対するボブノクス療法とBrain-Machine Interfaceトレーニングの併用療法の有効性検証 - 単言換化ランダム比較試験 -	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0187	竹本 将士	院外薬局間い合わせ簡素化プロトコルによる業務削減の効果検討	□	■	□	□	□	□	オプトアウト文書の「1 研究の概要【研究の背景・目的】」と「2 研究の方法」において、本研究の目的が院外薬局間い合わせ簡素化プロトコルの改定前後の比較であることが明確に伝わるように記載を修正すること。
新規	60-25-0189	山田 雅人	多核種MRI脳研究におけるテンプレートベースのB1不均一性補正の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0188	林 則之	内視鏡検査時に使用される鎮静薬レミゾラム投与後の覚醒状態に関する前向き観察研究 - ドライビングシミュレータを用いたミダゾラム使用例および非鎮静例との比較 -	□	□	■	□	□	□	・内視鏡検査終了後のドライビングシミュレータが検査30-120分後の範囲が広く、妥当な結果が得られるのか疑問であること、また内視鏡検査時には必要のない光干渉断層計(OCT)撮影、超広角走査型レーザー眼顕微鏡によるカラー眼底撮影を行うことの倫理的妥当性について、合議審査を提案する。
新規	60-25-0181	館 知也	健康保険組合におけるOTC同一成分医薬品を対象とした医療用医薬品からOTC医薬品への切替通知事業の効果検証	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0164	齋藤伸治	巨脳症に対する網羅的遺伝子解析	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0082	川出 義浩	基本チェックリストによる総合事業サービス利用者の効果検証とCOVID19感染の影響評価	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0021	松本 和久	フォトンカウンティングCTによる脳血管の描出能の評価	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0139	片岡 洋望	2型糖尿病患者に対する十二指腸粘膜の内視鏡AC1モード観察が糖代謝に及ぼす影響の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0190	川端 俊一	切迫流産・早産に対する子宮頸管ペッサリーと治療的子宮頸管縫縮術の比較検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0191	岡崎 大	中咽頭癌に対する化学放射線治療における骨髄抑制と放射線治療の関連解析:単施設後向き観察研究	□	■	□	□	□	□	研究計画書「5.4.2 除外基準」に、「本研究に不適格であると研究者等が判断した患者」とあるが、正しい科学的データを得るために、事前に除外基準が明確になるように決めておく、または除外基準がなければ削除すること。また、オプトアウト文書も同様に修正すること。
変更	60-24-0013	志村 貴也	ステータン4阻害性大腸癌に対するFINAROSTENI Natumilのバースト留置下化学療法法の安全性を検証する前向き臨床試験 (HANACO study)	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0076	丹羽 正成	有棘細胞癌に対する放射線治療後の予後調査	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0184	内木 拓	骨髄異形成症候群が併存した精巣腫瘍の1症例	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0192	徐 民恵	当院における小児慢性痛外来受診患者の検討	□	■	□	□	□	□	・計画書の「2.4 参考資料・文献リスト」に「研究に関連した実績」において「3. 研究の背景、目的及び意義」に記載されている「(Pain, 2024)1や『小児慢性痛管理に関するWHO ガイドライン2020』の参考資料の記載をすること」 ・計画書の「2.4 共同研究機関および研究責任者」「2.5 研究協力機関」「2.6 既存資料・情報の提供のみを行う者」およびオプトアウト文書の「5. 研究の実施体制」の下線を削除すること ・オプトアウト文書の「6. この研究の資金源および利益相反について」において利益相反の有無について記載すること
新規	60-25-0193	工藤 正治	入院患者における注射用抗菌薬適正使用の多面的評価指標の構築に関する後ろ向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-00-0570	東英樹	てんかん発作、抑うつ、不安、認知機能と生活の質の関連についての研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-00-0571	東英樹	修正型電気けいれん療法による抑うつエピソードの改善の機序と副作用としての健忘の機序の解明に関する臨床研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0215	加藤賢治	腰部脊柱管狭窄症の病態解析:黄色靭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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0066	八木清	脊椎低侵襲手術における脊椎分節動脈走行の解剖学的重要性と個体差の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0088	中村 元樹	C-CAT情報活用による国内皮膚悪性腫瘍遺伝子変異調査	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0195	杉本 匡史	左室駆出率の保たれた心不全患者における運動耐量と運動時心機能との関連の解明	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0045	日比 陽子	TDM支援ソフトSAKURA-TDMの対象薬剤の拡充とwebアプリケーション化	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0194	平野 佳男	網膜静脈分枝閉塞症に伴う遅延性黄斑浮腫に対するナビゲーションレーザー(Navilas®)の治療効果	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0197	服部 友紀	Rapid Response System(RRS)の浸透と有効性の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0196	古谷 賢人	救急外来で肺炎と診断した症例に対して実施される尿中肺炎球菌抗原検査が抗菌薬選択・使用量・医療費に与える影響	□	■	□	□	□	□	オプトアウト文書のタイトルが「救急外来で肺炎と診断され、尿中肺炎球菌抗原検査が実施された方」となっているが、当該検査の実施有無を本人・家族が把握しておらず、オプトアウトの機会が担保されないおそれがある。ついては、タイトルを「救急外来で肺炎と診断された方」に修正すること。あわせて本文中に、尿中肺炎球菌抗原検査の実施有無が不明な場合には問い合わせ先へ連絡できる旨を追記すること
新規	60-25-0202	清水 優希	肥満症治療での各治療法による体重減少効果と代謝因子へ与える影響の探索	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0198	杉本 匡史	循環器系臓器の石灰化と骨密度との関連の解明	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0009	山邊 小百合	フォローアップ症例後遠隔期の肺動脈閉鎖不全症に伴う右心不全の病態に関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0096	松尾 洋一	肝臓腫瘍および低悪性度肝臓腫瘍の手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0091	田中 達也	消化器癌(食道癌、胃癌)手術における予後・合併症予測因子に対する観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0134	中村 元樹	皮膚がんにおける空間的プロテオミクス解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0204	伊東直哉	切除不能非小細胞肺癌患者におけるロラチニブ投与中のCOVID-19の臨床的特徴および転帰の解明	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0203	田尻 智子	喘息性難治性咳嗽に対する選択的P2X3受容体拮抗薬投与による味覚障害の特徴に関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	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感染症治療薬処方の実態調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0003	濱野高行	化学療法中の悪性腫瘍患者における電解質異常	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0201	山田 敏之	電子カルテの情報要約AIによる看護師業務負担軽減の実証研究	■	□	□	□	□	□	

# 【臨床研究：簡便審査一覧(2026年3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	再結果通知中止(研究の継続にさるる説明を求めない)	再結果通知中止(研究の継続は適当ではない)
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	2026年2月12日	■	□	□	□	□	□
60-25-0187	竹本 将士	院外薬局問い合わせ簡素化プロトコルによる業務削減の効果検討	2026年2月24日	■	□	□	□	□	□
60-25-0191	岡崎 大	中咽頭癌に対する化学放射線治療における骨髄抑制と放射線治療の関連解析:単施設後ろ向き観察研究	2026年2月20日	■	□	□	□	□	□
60-25-0192	徐 民恵	当院における小児慢性痛外来受診患者の検討	2026年2月24日	■	□	□	□	□	□