

令和7年度 第2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5月14日（水）15：30～18：50 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、渋谷恭之、大島徹、鈴木貞夫、山崎小百合、日比陽子、田島志緒里、武藤大、天谷祐子、柳田正光、荒川敦志、伊藤秀美、寺西三千子、安藤明夫、
報告事項	① 2025年3月29日から2025年4月18日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験80実施計画書（年次報告8件、措置報告11件を含む総報告件数：106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40件及び簡便審査6件が行われたことが報告された。詳細は別紙「迅速審査・簡便審査一覧」参照。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	1. 治験 議題1： 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 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：保留 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。 議題2： 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 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：承認 議題3： 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 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：承認 議題4： 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 Autoleucel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 5： 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 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、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 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 11-18-0014 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： 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・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 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 9： 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、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 10： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第 III 相長期試験 治験実施計画書の改訂及び組織の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 11： 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 最新の科学的知見を記載した文書の変更及び説明・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 議題 12： 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 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
--	---

	審議結果：承認
議題 13：	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 RRMM 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、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 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 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 15：	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、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 16：	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、添付文書の変更、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 17：	バイエル薬品株式会社による非糖尿病性腎臓病患者を対象とした BAY94-8862 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 18：	PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Mayo ステージⅣの AL アミロイドーシス患者を対象とした birtamimab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 19：	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、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 20：	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 21：	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、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 22：	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、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：	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、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 24：	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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更及び組織の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 25：	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、治験実施計画書の改訂、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、治験参加者に関する資料の変更及び治験薬リマインダー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 26：	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 27： 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 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組織の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 28： 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、治験薬概要書の改訂、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 29： 協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験 治験薬概要書の改訂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 30： 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 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： 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、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 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、治験実施計画書の改訂、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 33： 第一三共株式会社の依頼による PD-L 1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン (Dato-DXd, DS-1062a)の第Ⅲ試験 安全性情報報告を踏まえ、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 34： 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、治験実施計画書の改訂、組織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： 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、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 36： 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 治験実施計画書の改訂、組織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 37： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、交付管理確認業務手順書の変更及び各種チェック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 38： 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 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 39： 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、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。 審議結果：承認
議題 40：	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
議題 41：	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、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：	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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 43：	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、治験実施計画書の改訂、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 44：	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 45：	(治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、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目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。

	審議結果：承認 議題 46： 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 47： 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 Dex Pramipexole 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、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 48： 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、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 49： 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との併用下での 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、説明・同意文書の変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 50： 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、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 議題 51： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
--	--

	審議結果：承認 議題 52： 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、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 53： 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、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 54： 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、最新の科学的知見を記載した文書の変更、スクリーンレポート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 55： 大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第Ⅰ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 56： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 治験実施計画書の改訂及び実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 57： （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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第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 58： 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 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被験者向けニュース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 59： 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 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 60： 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、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最新の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 61： 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、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 62： 慢性疼痛患者を対象とした NP037 の探索的治験 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 63： 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 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 64： 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 65： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BB2121 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要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。 審議結果：承認 議題 66： 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 67：	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、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 68：	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 治験製品概要書の改訂及び Incorrect dose に関するレターの変更（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 69：	ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 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 70：	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 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 71：	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 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 72：	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 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及びモニタリング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 73：	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 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、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 74：	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、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 75：	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 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 76：	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 77：	大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験 治験期間が一年を超えるため、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：	（治験国内管理人）IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による再発・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 79：	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が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 80：	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした AMG407（アプレミラスト）の第Ⅲ相試験

	安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 81：	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 82：	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬 (GPP) 患者を対象とした BI655130 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 83：	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 治験期間が一年を超えるため、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 84：	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 85：	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 86：	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 87：	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 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：	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Ⅲ

	a 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 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：	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 90：	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 91：	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 92：	ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 93：	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 94：	(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：	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 96： （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 97： 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 98： 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 99： 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 100： 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 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： 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、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： 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 104： 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 105： ファイザー株式会社の依頼による、多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 106： ジェダイトメディスン株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 107： 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 108： 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 109： 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 110： 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 bat
--	---

	oclimab 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：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による CTL019 の第Ⅲb 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 112：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による LISOC ABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 113：	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 114：	医師主導治験（血液・腫瘍内科 成田朋子医師）によるニボルマブの第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 115：	医師主導治験（乳腺外科 遠山竜也医師）による HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+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 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：	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：	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 118： 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 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 119： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験 製造販売承認の取得及び文書の保存期間等の報告がされた。 議題 120： 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 治験の終了の報告がされた。 議題 121： 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 治験の終了の報告がされた。 議題 122： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 治験の終了の報告がされた。 議題 123： 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 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： 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： 医学研究科循環器内科学におけるインセンティブ機能を付加した歩数計アプリケーションソフトの使用が血圧に与える影響を検証するパイロット試験 研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：継続審査（簡便審査） 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。 議題 2： 薬学研究科生薬学における麻黄含有漢方薬における食前・食後投与が循環器および血中エフェドリン濃度に与える影響に
--	--

	ついて 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】新規申請書及び補足説明書を修正するとともに、同意取得状況を確認すること。
議題 3：	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 研究計画書に基づく本院の実施体制について再審査が行われた。 審議結果：承認
議題 4：	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」 研究計画書に基づく本院の実施体制について再審査が行われた。 審議結果：継続審査（簡便審査） 【付帯事項】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。
議題 5：	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 研究計画書に基づく本院の実施体制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】説明文書及び質問票を修正すること。
議題 6：	医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学における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 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 7：	新生児・小児医学分野における早産児における非侵襲的陽圧換気法と難聴の関係についての検討 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 8：	東部医療センター皮膚科における皮膚リンパ腫臨床統計調査研究 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 9： 東部医療センター救急科における COVID-19 流行が名古屋市内の心肺停止患者の救急搬送に及ぼした影響について 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 10： 東部医療センター整形外科における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 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： 消化器内科における 10 mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 12： 血液・腫瘍内科学における 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（JC0G1105A1） 既承認研究(本学倫理委員会 受付番号 45130014)「JC0G1105：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 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大腸 T1 癌のリンパ節転移リスクの検討 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 14： リウマチ・膠原病内科における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 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： 臨床病態病理学における新規糖鎖染色法を用いた臨床病理学的有用性の研究 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：	医学研究科腎・泌尿器科学（東部医療センター泌尿器科）における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 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：	医学研究科麻酔科学・集中治療医学における人工心肺中の操作と心臓手術関連急性腎障害の関連を探索する研究 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 18：	精神・認知・行動医学における遺族のうつ病・遷延性悲嘆症に対するオンライン対人関係療法：実施可能性検証試験 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 19：	共同研究教育センター（中央臨床検査部）における名古屋市立大学病院に試料として提出されるデータの解析 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 20：	医学研究科血液・腫瘍内科学における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後方視的解析 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 21：	医学研究科共同研究教育センター中央放射線部における食道癌に対する根治的放射線治療の後方視的解析 研究期間が1年を超えるため、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 22：	医学研究科共同研究教育センター救急科における救急医学領域の教育における新たな試み～脱出ゲームを用いた新たな教育手法～ 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：	薬学研究科 臨床薬学分野における使用済み医薬用包装材リサイクルシステム構築のためのトライアル研究 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 24：	消化器・代謝内科学における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 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：	医学研究科腎臓内科学における慢性炎症、鉄動態と SGLT2 阻害薬による貧血改善効果 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 26：	緩和ケアセンターにおけるがん疼痛に対するオピオイド鎮痛薬使用患者における低用量メサドンの併用投与の有用性に関する前向き観察研究 研究の終了が報告された。
議題 27：	麻酔科学・集中治療医学における当院いたみセンターに紹介された慢性痛患者像の把握と多職種介入内容の検討 研究の終了が報告された。
議題 28：	医学研究科こころの発達医学における姿勢推定 AI システムを用いた発達性強調運動障害の新規スクリーニング法の開発 研究の中止が報告された。
議題 29：	名古屋市立大学病院看護部における大学病院の混合病棟に勤務する中堅看護師の職業継続に影響を及ぼす要因 研究の終了が報告された。
議題 30：	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における喘息病態におけるバイオマーカーとしての血清胆汁酸の意義の解明 研究の終了が報告された。
議題 31：	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における慢性咳嗽の treatable traits と鎮咳率の検討 研究の終了が報告された。
議題 32：	医学研究科加齢・環境皮膚科学における ESPRIT 研究に基づく日本と米国の乾癬患者の遺伝子発現情報を用いた比較解析 研究の終了が報告された。
議題 33：	東部医療センター消化器内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 34 :	新生児・小児医学における B 型肝炎ウイルス母子感染ハイリ スク妊婦への個別対応に関する研究 研究の終了が報告された。
議題 35 :	小児科における小児 C 型肝炎に対するグレカプレビル水和物・ ピブレンタスビル配合錠の有効性と安全性に関する前方視的 多施設観察研究 研究の終了が報告された。
議題 36 :	眼科における次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用 した画像等データベースの基盤構築 研究の終了が報告された。
議題 37 :	西部医療センターリハビリテーション科における Tandem Spinal Stenosis 症例の歩行障害の特徴 研究の終了が報告された。
議題 38 :	小児科における血清疫学的解析による胆道閉鎖症発症におけ るロタウイルス感染の役割解明 研究の終了が報告された。
議題 39 :	消化器外科における腹腔鏡下直腸癌術後性機能障害に関する 多施設前向き観察研究 研究の終了が報告された。
議題 40 :	一般社団法人岡崎市医師会における人間ドックオプション項 目としての視野検査の受診動向 研究の終了が報告された。
議題 41 :	血液腫瘍内科におけるマルチカラー・フローサイトメトリー を使用した MGUS およびくすぶり型骨髄腫からの多発性骨髄腫 発症の危険予知マーカーの探索 研究の終了が報告された。
議題 42 :	加齢・環境皮膚科学におけるサットン母斑における免疫学的 因子の解析に関する後ろ向き観察研究 研究の終了が報告された。
議題 43 :	消化器・代謝内科学における大腸内視鏡検査での極低用量前 処置の有効性 研究の終了が報告された。
議題 44 :	医学研究科乳腺外科学における CDK4/6 阻害剤治療前後の腫瘍 組織及び、FGFR mutation/amplification を認めた Luminal 又 は TNBC 症例を対象としたホルモン療法耐性、化学療法効果の 予測性の探索的研究

	研究の終了が報告された。 議題 45： 東部医療センター病理診断科における大腸癌マーカーとしての SATB2 の有用性について-CDX2 との比較検討- 研究の終了が報告された。 議題 46： 東部医療センター内分泌・糖尿病内科における下垂体卒中患者における低ナトリウム血症の合併とその経過に関する研究 研究の終了が報告された。 議題 47： 医学研究科法医学における機械学習を利用した恥骨領域の年齢依存性形態変化の解析 研究の終了が報告された。 議題 48： 再発転移頭頸部癌に対する近赤外線免疫療法症例におけるバイオマーカー探索研究 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、「不適合・逸脱等に関する報告書」に記載された内容に基づき対応す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5月IRB)

資料№	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	11-25-0003	2025年4月9日	☒	☐	☐	☐	☐	GSK2857916	214828	自家造血幹細胞移植非適応の初発多発性骨髄腫(TI-NDMM)患者を対象としてベランタマブ マホドチンとレナリドミド及びデキサメタゾンの併用療法(BRd)をダラツムマブとレナリドミド及びデキサメタゾンの併用療法(DRd)と比較検討する非盲検無作為化第Ⅲ相試験(DREAMM-10)	グラクソ・スミスクライン株式会社	飯田真介	☐	☐	☐	☒
変更	11-24-0009	2025年4月16日	☒	☐	☐	☐	☐	Datopotamab deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)	D926QC00001	A Phase III, Open-label, Randomised Study of Neoadjuvant Datopotamab Deruxtecan(Dato-DXd) Plus Durvalumab Followed by Adjuvant Durvalumab With or Without Chemotherapy Versus Neoadjuvant Pembrolizumab Plus Chemotherapy Followed by Adjuvant Pembrolizumab With or Without Chemotherapy for the Treatment of Adult Patients With Previously Untreated Triple-Negative or Hormone Receptor-low/HER2-negative Breast Cancer(D926QC00001; TROPION-Breast04) 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て、Datopotamab Deruxtecan(Dato-DXd)とデュルバルマブの併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のデュルバルマブによる術後薬物療法と、ペムブロリスマブと化学療法の併用療法による術前薬物療法、化学療法併用又は非併用下のペムブロリスマブによる術後薬物療法を比較検討する第Ⅲ相非盲検無作為化試験(D926QC00001、TROPION Breast04試験)	第一三共株式会社	遠山竜也	☐	☐	☒	☐
変更	11-25-0005	2025年4月23日	☒	☐	☐	☐	☐	ESK-001	ESK-001-016	中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象としたESK-001の有効性及び安全性を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照第3相試験(ONWARD1)	Fortrea Japan株式会社	森田明理			☒	

【臨床研究:迅速審査一覧(2025年5月IRB)】

資料№	管理番号	研究責任者	研究課題名	承認	継続審査(臨床審査)	継続審査(倫理審査)	却下	停止(研究の継続にはさらなる説明を求める)	中止(研究の継続は適当ではない)	付帯事項
変更	70-24-0003	頭金 正博	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)患者における免疫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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0002	三村 佳久	転移性尿路上皮がんに対する化学療法の有効性および副作用を予測するバイオマーカーの探索	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0008	安井 孝岡	2型糖尿病患者の尿路結石再発に対する最適なアプローチとしてのトホブリプロパンに関する新たな観察研究(NO MORE STONE trial)	□	■	□	□	□	□	(説明・同意文書) 「4.この研究の内容・方法について」において、「本研究で行う検査は全て通常診療として行うものであり、研究のために追加で実施する検査はありません。」と追記すること。 (補足説明書) 臨床研究実施計画書1「概要【対象】」のさらに12週以内のCT検査で尿路結石を認めない2型糖尿病患者」は、「同意取得前12週以内のCT検査で尿路結石を認めない2型糖尿病患者」であることについて、追記すること。
変更	60-19-0071	北田 修一	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0005	溝口 達也	高尿酸血症に対してのドチナラドの腎機能低下抑制作用を検証する単群後ろ向き観察研究	□	■	□	□	□	□	研究計画書及びオプアウト文書について、以下の通り修正すること。 (研究計画書) 「5.5.4 観察・検査項目」の「登録時」について、具体的なタイミングを記載すること。また研究計画書「5.5.2.1 症例登録の手順」の記載からすると、各症例の「登録時」は治療開始後であり、治療期間は症例前にはらつきがある。この点に問題がないか検討し、必要に応じて修正すること。 ・本研究では有害事象の発生はないため、「6.1.2 予測される有害事象」、「6.1.3 有害事象の評価」及び「6.1.5 重篤な有害事象発現時の報告の手順」を「本研究に該当しない」と修正し、「ドチナラドの副作用発現の有無を確認」は、「5.5.4観察・検査項目」に記載することが適切と考えられる。この点を検討し、適切に修正すること。 (オプアウト文書) 「3 この研究で用いるあなたの情報の内容について」の「登録時」について、具体的なタイミングを記載すること。 「1」研究の概要「[研究の背景・目的]」内の「トランスポート」という単語に、一般の方に向けた簡単な説明を加えること。
新規	60-25-0006	森田 明理	日本の実臨床下でビメズマブ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)	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0088	服部 友紀	救急隊員による緊急骨盤固定具装着時間と正しい装着率に関する研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0009	山邊 小百合	フォロー内視鏡術後遠隔期の肝動脈閉塞不全症に伴う右心不全の病態に関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0160	林 宏祐	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エコー計画パラメーターの探索	■	□	□	□	□	□	
変更	70-24-0009	中村 元樹	乳房外パジェット病、メルケル細胞癌の遺伝子変異サブタイプ解析	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0111	山田 茂樹	脳・脊椎骨髄疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム	■	□	□	□	□	□	
新規	45-25-0001	牧野 利明	麻痺含有漢方薬における食前・食後投与が腸運動および血中エドリン濃度と与える影響について	□	□	■	□	□	□	軽微でない侵襲を伴う介入研究であるため、合審査を要する。
変更	2023006	松原弘記	脳卒中重症手指麻痺に対するボツリヌス療法とBrain-Machine Interface-レーシングの併用療法の有効性検証 - 単盲ランダム化比較試験 -	■	□	□	□	□	□	
新規	70-25-0001	田崎 慶彦	腎細胞がんにおける化学療法の効果と副作用を予測する因子の同定	□	□	■	□	□	□	・ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究であるが、インフォームド・コンセントを不要とする理由を、研究計画書9.1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等に追記すること。 ・研究計画書「3.研究の背景、目的及び意義」の「腎・泌尿器科学分野で保管されている臨床検体(血液、尿、便、腫瘍組織)」について、当該試料の取得の経緯を追記すること。 ・トランスクリプトーム解析の具体的な手法を、「5.5.5.1 評価・解析の方法」に追記すること。
新規	60-25-0011	吉田 道弘	切除不能肺癌における陽子線治療の効果の検討	□	■	□	□	□	□	研究計画書について、以下のとおり修正すること。 ・「陽子線治療群」、「治療群」、「導入群」、「非治療群」、「非導入群」は同じ群を意味していると思われる。単語の誤記しているため、表現を統一すること。 また、「5.3 予定研究対象者数及び設定規模」の冒頭に「陽子線治療介入した患者を〇〇群、電子線治療を導入せずの治療を行った患者を非〇〇群とする。」といった言葉の定義を入れること。 ・「5.3 予定研究対象者数及び設定規模」の名古屋市立大学の内部について、全体の症例数の表記と合わせ「内部:名古屋市立大学病院150例(〇〇群:20例、非〇〇群:130例)」に修正すること。
新規	60-25-0012	館 知也	薬学生における多種難聴難に対する音楽・能力の経時的評価および薬学部の多職種連携教育の有効性検証に関する研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0013	北田 修一	潜在的に悪化する左室低拡張性を心臓MRIによるT1 mapping解析で検出する	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0007	内田 恵	用産期の父親に必要な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段とはどのようなものか？量的研究	□	□	■	□	□	□	・新規申請書、研究計画書および説明文書について、「父親」と「父」が混在しているため、表記を統一すること。質問票の表記についても、可能であれば同様統一すること。 ・説明文書、質問票が日本語のみであるため、選択基準に「日本人」、「日本語が読めること」等の条件を記載すること。 ・研究計画書「5.2研究実施期間及び設定規模」、「5.3 予定研究対象者数及び設定規模」および「5.4.1 選択基準」について、研究対象者の記載に矛盾がある(出産時期で記述している場合とここでの産後セクサー受診時期で記述している場合がある)ため、矛盾がないように修正すること。また、あわせて説明文書のタイトル及び「1 研究の概要」の「研究の対象となる方」の記載を修正すること。 ・研究計画書「5.4.1 選択基準」②について、「産前産後の時期を明確に記載すること」。 ・研究計画書「9.1インフォームド・コンセントを受ける手続き等」の「10.3.1説明・同意文書(オプアウト文書)の内容」を「9.3.1説明・同意文書(オプアウト文書)の内容」と修正すること。
変更	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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0016	栗生 晃司	超緊急帝王切開術(gradeA)の現状と課題の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0010	浅井 大策	日本人婦人科癌における新規アジア基準を用いた悪性腫瘍診断とその臨床的意義の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0015	西田 純美	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0157	頭金正博	モガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究 (市販後に発症した症例を用いる研究)	■	□	□	□	□	□	
変更	60-16-0086	瀬尾 由広	心内臓心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究 Multicenter Registry to Investigate Inflammatory Cell Infiltration in Dilated Cardiomyopathy in Tissues of Endomyocardial Biopsy	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0017	鳥山 和宏	名古屋市立大学病院におけるナトレル410※プレスト・インプラントの経過観察の現状	□	■	□	□	□	□	オプアウト文書「3 この研究で用いるあなたの情報の内容」について①、「(名古屋市立大学病院)」を「名古屋市立大学病院」に修正すること。
変更	60-22-0122	岩田政介	早産児における非侵襲的陽圧換気法と聴聴の関係についての検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0018	野崎 正浩	新鮮ブタ肺を用いた関節鏡手術トレーニングの有用性に関する研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0014	杉山 聖治	乳がん患者における抗がん剤治療と妊孕性に関する探索的研究	□	■	□	□	□	□	研究計画書について、下記を修正すること。 ・「3.研究の背景、目的及び意義」に、本研究における妊孕性温存療法とはどの範囲の治療を指すものか追記すること。 ・「5.5.4 観察・検査項目」の「妊孕性温存療法費用の算出方法」を追記すること(自施設で行った妊孕性温存療法の費用に限るのであれば、そのことを併せて追記すること)。
変更	60-24-0113	鳥田 桃奈	記憶の補填ツールとしての「CJUDアリーの効果の検証	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0066	福光 研介	慢性閉塞性肺疾患(COPD)の病態における慢性環境と粒液性の関与に関する多施設共同前向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
変更	46-24-0008	波辺 孝文	医学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 アクセパシブス&コミットメントトレーニングの効果-無作為化比較試験	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0019	館 知也	災害時における薬剤師による地域住民支援を宇修する体験型アクティブラーニング教育の確立-消防署と薬局什器モデルムでの実地学修を活用して-	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0026	瀬尾由広	心アミロイドーシスに特徴的な心エコー図検査所見の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0169	齋藤伸治	Vic症候群の分子遺伝学的研究	■	□	□	□	□	□	
変更	21-03-384-38	岩橋 良枝	胎動の経時的変化の解析と産科合併症との関係性の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0102	安部 眞央里	抗リウマチ薬の有効性と安全性に関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0179	村上美樹	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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0022	田尻 哲子	喘息および慢性気管支炎の気道過分泌病態における嗜銀のレオロジカルな性質の臨床的意義	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0021	渋谷 恭之	高度生体医療科線治療中の中脳深部刺激に生じる口腔カンジダに関する臨床的検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0020	森田 明理	皮膚T細胞リンパ腫における病理組織学的特徴の評価研究	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究：簡便審査一覧（2025年5月IRB）】

管理番号	所属機関	研究責任者	研究課題名	再結果通知承認	再結果通知継続審査（簡便審査）	再結果通知継続審査（合議審査）	再結果通知却下	再結果通知停止（研究の継続にさる説明を求める）	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
60-24-0185	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学	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	■	□	□	□	□	□	
60-24-0179	西部医療センター消化器外科	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	■	□	□	□	□	□	
60-25-0005	医学研究科循環器内科学	溝口 達也	高尿酸血症に対してのドチヌラドの腎機能低下抑制作用を検証する単群後ろ向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
60-25-0011	医学研究科 消化器・代謝内科学	吉田 道弘	切除不能膀胱癌における陽子線治療の効果の検討	■	□	□	□	□	□	
60-25-0017	医学研究科形成外科学	鳥山 和宏	名古屋市立大学病院におけるナトレル410®プレスト・インプラントの経過観察の現状	■	□	□	□	□	□	