

令和7年度 第3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6月4日(水) 15:30~17:50 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	渋谷恭之、奥田勝裕、大島徹、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、杉島由美子、寺西三千子、安藤明夫、
報告事項	① 2025年4月19日から2025年5月23日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験104実施計画書(年次報告15件、措置報告20件を含む総報告件数:224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2件、生命科学・医学系研究に関する迅速審査33件及び簡便審査5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く本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果: 承認 議題2: 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 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: 承認 議題3: 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 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。 議題4: 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 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5: 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>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。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>【付帯事項】治験デザインを再度確認した上、説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 6：	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<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 risankizumab の第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 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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説明・同意文書の変更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>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</p> <p>治験使用薬に係る最新の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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>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</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>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<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> <p>議題 13： ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験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 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① 科学的知見を記載した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。 審議結果：承認</p> <p>議題 15： 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 科学的知見を記載した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。 審議結果：承認</p> <p>議題 16： 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 17： 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 18： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 19： 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② 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 20： ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象にリトシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第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、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。</p> <p>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</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 22： 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、治験に関わる経費の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 23： 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</p> <p>治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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> <p>議題 24： 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> <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> <p>議題 25： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更及び質問票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 26： 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>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験に関する経費の変更の妥当性について審議が行われた。</p>
--	--

審議結果：承認

議題 27： (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

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 28： 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、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： パレクセル・インターナショナル株式会社 (治験国内管理人) の依頼による重症好酸球性喘息患者を対象とした Dexpramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験
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： 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。

審議結果：承認

議題 31： 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、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： 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、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 33： 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

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。

審議結果：承認

- 議題 34 : 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 35 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-77242113 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 36 : アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-453 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 : 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、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。
審議結果：承認
- 議題 38 : 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験
実施状況の確認を踏まえ、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 39 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験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 40 : 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、被験者向けニュースレターの追加の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 41 : 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>治験に関する経費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 42：	<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、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 43：	<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 44：	<p>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>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 45：	<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 BB2121 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験製品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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 46：	<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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 47：	<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 LISOC ABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験製品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 48：	<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、治験実施計画書の改訂及び治験製品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 49： 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
安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更及び Management Memo to Investigators 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： 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、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 51： 医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるニラパリの第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： 医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）による第Ⅰ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験薬管理手順書の変更、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 53： 医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による BAY1841788、ZD9393 の第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験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 54： 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、被験者募集の手順に関する資料の変更、説明・同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。
審議結果：承認
- 議題 55： 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

	<p>治験実施計画書の改訂、アカウント情報のお知らせの変更及び治験機器管理者指名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 56： サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験②</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 57： 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 58： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰb/Ⅱa 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 59： 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 60： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 61： 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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

- 議題 62 : 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 b 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 63 : 日本イーライリリー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に LY4100511 を評価する試験
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報告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 64 : 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
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、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報告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 65 : 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 66 : 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 67 : アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第 III 相長期継続試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 68 : 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

- 議題 69 : ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 70 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 71 : 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 72 : 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 73 : 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 74 : (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テ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 75 : 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 76 : (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 77： 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ブマブ 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</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</p> <p>議題 79： (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</p> <p>議題 80： PRA ヘルスサイエンス株式会社の依頼による Mayo ステージⅣの AL アミロイドーシス患者を対象とした birtamimab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 81： 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</p> <p>議題 82： 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</p> <p>議題 83： 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</p> <p>議題 84： 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</p>
議題 85：	<p>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</p>
議題 86：	<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 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</p>
議題 87：	<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 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</p>
議題 88：	<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) 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</p>
議題 89：	<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 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</p>
議題 90：	<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 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</p>
議題 91：	<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 ABP206 と オプジーボ® (ニボルマブ) の試験</p>

	<p>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</p>
議題 92：	<p>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</p>
議題 93：	<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</p>
議題 94：	<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</p>
議題 95：	<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</p>
議題 96：	<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の多発性骨髄腫（RRMM）患者を対象とした CC-9248 0/BMS-986348 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 97：	<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</p>
議題 98：	<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。</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汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 100： 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</p> <p>議題 101： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 102： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 I / II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 103： 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</p> <p>議題 104： 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、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</p> <p>議題 105： 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</p> <p>議題 106： 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 (INCB05470</p>
--	--

7)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 107： 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 108： 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： 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

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： 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、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： 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： 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： 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 114： 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
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 115： 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 116： 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、引き続き治験を継続して実施する
ことの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

議題 117： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BB212
1 の第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 118： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による bb212
1 の拡大試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する
ことの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

議題 119： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene aut
oleucel 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 120： 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 121： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発及び難治性多発性骨髄腫患者を対象とした PHE885 の第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

議題 122： 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

議題 123： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

議題 124： 医師主導治験(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)
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 125： 医師主導治験(脳神経内科 松川則之医師)によるセマグルチドの第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

3. 臨床研究

議題 1： 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

	<p>研究計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 2：	<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</p> <p>研究計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。</p> <p>審議結果：継続審査（簡便審査）</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書及び質問票を修正すること。</p>
議題 3：	<p>名古屋市立大学病院薬剤部における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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：継続審査（簡便審査）</p> <p>【付帯事項】研究課題名、研究計画書、及びオプトアウト文書を修正すること。</p>
議題 4：	<p>耳鼻咽喉科・頭頸部外科における次世代 AI 技術を用いた音声障害評価システム開発</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 5：	<p>消化器・代謝内科学における肝臓における陽子線治療の有効性の検討</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>みどり市民病院消化器内科における IgG4 関連胆嚢炎の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<p>医学研究科次世代医療開発学における無痛分娩に対する助産ケアの確立</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8：	<p>西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠腫）」</p>

	<p>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</p>
議題 9：	<p>西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「脳脊髄腫瘍（神経膠芽腫）」 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</p>
議題 10：	<p>西部医療センター産婦人科における臍帯血採取と中部臍帯血バンクとの連携 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</p>
議題 11：	<p>東部医療センター感染症内科における大学附属病院における抗菌薬適正使用支援プログラム、感染症コンサルテーションが抗菌薬使用量と薬剤耐性菌発生率に与える効果 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</p>
議題 12：	<p>東部医療センター血液・腫瘍内科における本邦における成人急性骨髄性白血病に対する造血幹細胞移植の実施状況と治療成績 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</p>
議題 13：	<p>西部医療センター陽子線治療科における先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究-全国症例登録- 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</p>
議題 14：	<p>西部医療センター産婦人科における切除不能な進行あるいは再発低異型度子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究 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</p>
議題 15：	<p>医学研究科放射線医学における大動脈弁狭窄症治療前のCT検査におけるCTスキャナ間の弁石灰化定量値の相違に関する検討 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</p>

の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 16： 乳腺外科における JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

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 17： 乳腺外科における遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)患者- BRCA1 あるいは BRCA2 遺伝子変異陽性患者-に対するリスク低減乳房切除術の安全性に関する検討

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 18： 血液・腫瘍内科学における多発性骨髄腫および悪性リンパ腫患者における血清・血漿及び腫瘍細胞を対象としたメタボローム解析研究

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 19： 薬学研究科生体分子薬学におけるレセプトデータベースを用いた便秘薬の処方実態調査

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 20： 診療技術部放射線技術科における MRI を利用したマルチモーダル脳機能撮影および解析法の開発に関する研究

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 21： 医学研究科消化器・代謝内科学における肝疾患に対するカテーテル治療の治療効果の検討

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 22： 医学研究科神経発達症遺伝学における慢性炎症性疾患における血清中新規自己抗体のスクリーニング

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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 23： 医学研究科麻酔科学・集中治療医学における非高齢および高齢患者における新しい声門上器具 i-gel Plus の使用：前向き観察研究 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</p> <p>議題 24： 医学研究科腎臓内科学における悪性腫瘍治療中の急激な腎機能低下のリスク因子と予後 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</p> <p>議題 25： 呼吸器・免疫アレルギー内科学における肺癌の薬物療法における遺伝子解析研究 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</p> <p>議題 26： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「脳脊髄腫瘍（その他の稀な脳腫瘍）」 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</p> <p>議題 27： 西部医療センター陽子線治療科における学会統一治療「脳脊髄腫瘍（髄膜種）」 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</p> <p>議題 28： 『新生児・小児医学分野における Vici 症候群の国内疫学調査』 研究の終了（中止）が報告された。</p> <p>議題 29： 名古屋市立大学病院皮膚科における乾癬治療における光線療法（PUVA バス）の有用性の評価 研究の終了（中止）が報告された。</p> <p>議題 30： 医学研究科産科婦人科学における BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成 研究の終了（中止）が報告された。</p> <p>議題 31： 医学研究科放射線医学における AI を用いた CT 画像における虫垂炎検出モデルの確立 研究の終了（中止）が報告された。</p> <p>議題 32： 血液腫瘍内科学における HBV 既往感染歴を有する同種造血細</p>
--	---

	<p>胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 33：	<p>腎・泌尿器科学における先天性生殖器発生異常にかかわるエピゲノム・遺伝子発現変化と環境要因の包括的研究 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 34：	<p>環境労働衛生学における幼児期の殺虫剤曝露量に関する調査 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 35：	<p>中央臨床検査部（循環器内科学）における心不全における腎灌流評価の臨床的意義；新たな腎内循環動態イメージングを用いた検討 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 36：	<p>西部医療センター呼吸器外科における肺癌に対する手術と陽子線治療との治療成績の検討 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 37：	<p>西部医療センター陽子線治療科における腹部・骨盤部悪性腫瘍に対する吸収性スパーサーの安全性と有効性：スパーサー治療研究会多施設共同研究 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 38：	<p>東部医療センター放射線治療科における食道癌術後の局所領域再発に対する救済放射線治療の遡及的解析 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 39：	<p>総合診療医学分野・総合内科学における地域在住高齢者における転倒予防のためのアンクルウエイトを活用した体操によるバランス機能の検証－パイロット研究－ 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 40：	<p>東部医療センター病理診断科における消化管癌細胞の増殖、浸潤や転移、腫瘍免疫からの逃避にかかわる分子の三次元的発現解析法の確立 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 41：	<p>血液・腫瘍内科学における再発・再燃性 T 細胞リンパ腫に対する SMILE 療法（単施設後方視的観察研究） 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 42：	<p>消化器・代謝内科学における高度肥満症患者における成長ホルモンの意義と体重変化が成長ホルモン分泌に与える特徴と影響を与えるパラメーターの探索 研究の終了（中止）が報告された。</p>
議題 43：	<p>泌尿器科における日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験</p>

	<p>研究の終了（中止）が報告された。</p> <p>議題 44： 医学研究科血液・腫瘍内科学における再発難治性多発性骨髄腫に対する CAR-T 細胞療法に与える末梢血中免疫細胞の影響の解明</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、研究計画書からの逸脱の報告がされ、研究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>
--	---

【治験:迅速審査一覧(2025年6月IRB)】

資料No.	管理番号	審査依頼日付	審査結果承認	審査結果修正の上承認	審査結果却下	審査結果取り消し	審査結果保留	被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施 計画書番号	治験課題名	治験依頼者	責任医師名	変更理由 医師	変更理由 期間	変更理由 症例数	変更理由 その他
変更	11-25-0005	2025年5月14日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変更	11-23-0010	2025年5月29日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	LY3484356 (imlunestrant)	J2J-MC-JZLH	EMBER-4: 2~5年間の術後内分泌療法による前治療歴を有する再発高リスクのER+, HER2-の早期乳癌患者を対象に、術後薬物療法としてimlunestrantと標準的な術後内分泌療法を比較する無作為化非盲検第III相試験	日本イーライリリー株式会社	遠山竜也	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

【臨床研究:迅速審査一覧(2025年6月IRB)】

資料No.	管理番号	研究責任者	研究課題名	承認	継続審査(簡便審査)	継続審査(合議審査)	却下	停止(研究の継続にはならぬ説明を求め)	中止(研究の継続は適当ではない)	付帯事項
変更	60-24-0159	横井 雅史	急性心筋梗塞症例の梗塞範囲同定における心電図、心エコー、および心臓MRI所見の比較検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0023	濱本 周造	メタボロゲノミクス解析を用いた進行性腎がん患者に対する免疫複合療法の効果予測バイオマーカーの開発	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0026	竹本 将士	がん薬物療法開始前からの医師・薬剤師・管理栄養士の連携体制の構築	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0135	菅野 さな枝	Microplastics及びNanoplasticsの組織への蓄積と死因との関連性の実態調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0055	片岡 洋望	人工知能を用いたCT画像による大腸がん診断システムの開発	■	□	□	□	□	□	
変更	70-21-0008	亀井美智	鉄芽球性貧血の疫学・病態解析と原因遺伝子変異解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0029	岩田 幸子	親子の在宅睡眠・ストレスの客観的評価は産後うつへの健康被害軽減に寄与するか？	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0059	久野 智之	パーキンソン病における非運動症状とL-dopa, 3-O-methyldopaの薬物動態に関する研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0027	伊藤 拓也	体表からの圧力が上腕動脈拍動に及ぼす影響:超音波診断装置による定量的解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0028	三村 佳久	体成分の変動に着目したがん悪液質の発症時期の同定に向けた後方視的研究	■	□	□	□	□	□	
変更	70-24-0004	兼松 孝好	特発性全身性毛細血管漏出症候群(Clarkson病)の実態調査および病態解明研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0030	森田 明理	白斑病変観察におけるUVライト(ウッド灯)の最適波長選定に関する探索的検討	■	□	□	□	□	□	
変更	2023001	渡邊史織	脳卒中後上肢運動失調に対する課題指向型訓練とロボット療法の併用に関する効果検討	■	□	□	□	□	□	
変更	2024002	渡邊史織	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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0033	木曾原 昌也	多断面再構成による大動脈弁の石灰化の定量性に対する影響の検証	■	□	□	□	□	□	
変更	46-24-0007	永井 幸代	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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0031	豊原 祥資	胆道癌におけるデュルバルマブまたはペンプロリズマブ併用化学療法的安全性と有効性に関する多施設共同観察研究	□	■	□	□	□	□	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】の冒頭に「本研究は介入を伴わない後向き観察研究のため」と記載されているが、未来の既存情報も使用するため「本研究は既存情報のみを利用する研究のために修正すること。」
変更	46-24-0004	山田 理恵	「幼児のための親子相互交流療法Parent-Child Interaction Therapy with Toddler(PCIT-Toddler)」が親子関係における後期早産児の行動にもたらす介入効果の検証	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0148	舘 知也	適切なセルフケア・セルフメディケーション尺度の開発	■	□	□	□	□	□	
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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0032	岩崎 真一	fMRIによる末梢前庭障害患者のめまい重症度と脳機能の相関解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0034	中林 廉太	糖尿病と便秘に関する研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0037	中島 雅大	頸部Quantitative susceptibility mapping撮影の有用性の検討	□	■	□	□	□	□	研究計画書を以下の通り修正すること。 ・5.5.2.1 症例登録の手順 対象期間内の症例を連続して登録するのか、あるいは無作為に予定研究対象者数まで登録するのか追記すること。 ・5.4.1 選択基準 「③撮影時点で内頸動脈プラークが疑われる方」について、撮影時点で確定診断されている方も対象とする場合は、適切に修正すること。修正した場合、オプアウト文書も合わせて変更すること。 ・5.5.4 観察・検査項目 「研究対象者につき複数回のMRI撮影が行われた場合にどの時点の画像を利用するのか、明記すること。」
新規	60-25-0003	中村 泰久	新生児の血液中ノイラミナーゼ活性の測定 -新生児低酸素性虚血性脳症の新規バイオマーカー探索-	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0035	庄田 好孝	東部医療センターにおける誤嚥性肺炎患者の転帰に関する要因の検証	□	■	□	□	□	□	研究計画書を以下の通り修正すること。 ・5.4.2除外基準 「⑥帯状疱疹などにより陰圧室での隔離を必要とする患者」を「⑥感染症により陰圧室での隔離を必要とする患者」に修正すること。
変更	60-22-0110	磯谷俊太郎	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0025	日比陽子	血液培養から検出された表皮常在菌の臨床的特徴の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0101	森田明理	炎症性皮膚疾患または腫瘍性皮膚病変部の血液にみられる特徴的サイトカインの研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0036	今井 一徳	DMAT隊員の資格更新辞退要因に関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	46-24-0012	舘 知也	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0027	松浦健太郎	C型肝炎ウイルス排除療法による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0025	谷口 弘樹	頭頸部悪性腫瘍に対する陽子線治療における顎骨壊死発症リスク因子の検討	□	■	□	□	□	□	研究計画書を以下の通り修正すること。 ・5.4.1 選択基準 頭頸部悪性腫瘍の患者が対象であることがわかるように追記すること。
新規	60-25-0024	李 政樹	中枢神経原発大細胞型B細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植、放射線治療の検討	□	■	□	□	□	□	補足説明書、情報公開文書を以下の通り修正すること。 (補足説明書) 名古屋市立大学病院における研究責任者および研究分担者を追記すること。 (情報公開文書) ハッターの「安城厚生病院(名古屋市立大学追記)」を「名古屋市立大学病院版」に修正すること。

【臨床研究:簡便審査一覧(2025年6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 続 審 査 (簡 便 審 査)	再結 果通 知 続 審 査 (合 議 審 査)	再結 果通 知 却 下	再結 果通 知 止 (研 究の 続 は さ ら な 説 明 を 求 め る)	再結 果通 知 中 止 (研 究の 続 は 適 当 で な い)
60-24-0184	首代 みどり	医療安全チームにおける薬剤師主導型の医薬品適正使用推進活動に関する研究	2025年5月27日	■	□	□	□	□	□
46-25-0002	瀬尾 由広	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	2025年5月29日	■	□	□	□	□	□
46-25-0001	加古 英介	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」	2025年5月29日	■	□	□	□	□	□
60-25-0037	中島 雅大	頰部Quantitative susceptibility mapping撮影の有用性の検討	2025年6月2日	■	□	□	□	□	□
60-25-0008	安井 孝周	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ログリフロジンに関する新たな観察研究(NO MORE STONE trial)	2025年6月2日	■	□	□	□	□	□