

令和7年度 第4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7月2日（水）15：45～18：00 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、鈴木貞夫、日比陽子、峯恵、田島志緒里、武藤大、徳永智明、天谷祐子、柳田正光、荒川敦志、伊藤秀美、杉島由美子、寺西三千子、安藤明夫、
報告事項	① 2025年5月24日から2025年6月20日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験110実施計画書（年次報告13件、措置報告14件を含む総報告件数：194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 生命科学・医学系研究に関する迅速審査45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： 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 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2： 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3： 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 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4： 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 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：保留 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

	議題 5： 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 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 6： 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 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： 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 安全性情報報告を踏まえ、科学的知見を記載した文書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 8： （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 L0X0-305 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 9： 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、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： 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 安全性情報報告を踏まえ、科学的知見を記載した文書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 11： ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ（PF-06863135）の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、Fridge Magnet の変更、Patient Facing Card 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 12： 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、治験実施計画の改訂及び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。 審議結果：承認 議題 13： 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、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 14： （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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 15： 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。 審議結果：承認 議題 16： アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験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： 慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 被験者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： 第一三共株式会社の依頼による PD-L1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び治験に関する患者用ガイ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 19： 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 20： アストラゼネカ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相非盲検多施設共同試験 安全性情報報告を踏まえ、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 21： アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がん患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 22： 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、投与日誌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： 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 24： 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、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 25： インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707)の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更及びウェブバックアップシステムの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
--	--

	議題 26： (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告及び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 27： 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、治験実施計画書の改訂、PACL4 の変更、PACL5 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 28： 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科学的知見を記載した文書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 29： 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 30： 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 Dexprimipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験 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： 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、eCOA データ収集の紙面での評価証明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： 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、eCOA データ収集の紙面での評価証明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 33：	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、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：	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、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の経過の報告及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱の報告がされ、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 35：	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、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。 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 JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、骨盤 X 線検査手順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：	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、骨盤 X 線検査手順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：	大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第Ⅰ相試験 説明・同意文書の変更及び添付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 39：	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-453 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 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 40：	中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした R07790121 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 41：	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、eCOA データ収集の紙面での評価証明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 42：	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、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 43：	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、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 44：	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、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 45：	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、目標症例数の追加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 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び被験者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 治験薬投与方法説明書（英語版）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： 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 49： ファイザー株式会社の依頼による DMD 患者を対象とした PF-06939926 の第Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び治験結果のまとめ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： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による bb2121 の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ、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 議題 51： 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、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。 審議結果：承認 議題 52： 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、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： 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、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。 審議結果：承認
--	---

	議題 54： 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、服薬日誌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： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした Anitocabtagene Autoleu cel の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 議題 56： 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 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 57： 医師主導治験（乳腺外科 遠山竜也医師）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第Ⅲ相試験 モニタリングの実施の報告がされ、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。 審議結果：承認 議題 58： 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） 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験薬の管理に関する手順書の変更、安全性情報の取扱いに関する手順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 59： 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 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 60： 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。
--	--

	審議結果：承認 議題 61： 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 62： 医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による TM5614 併用の第Ⅲ相試験 モニタリングの実施の報告がされ、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。 審議結果：承認 議題 63： 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、本院で発生した治験薬との関連の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、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 64： 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 65： 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 66： 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 治験期間が 1 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 67： 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
--	--

	治験期間が 1 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 68：	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 69：	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 70：	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
議題 71：	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：	アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象とした lutikizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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：	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：	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 75：	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 76：	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 77：	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 78：	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 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：	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 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 80：	アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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：	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 82：	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 83：	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 84：	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 85：	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 86：	(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。 審議結果：承認
議題 87：	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：	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：	(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 90： 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、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： 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： 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 93： 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 94： 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 95： 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レンチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第Ⅲ相試験 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： 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 議題 97： 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 98：	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
議題 99：	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 100：	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、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：	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
議題 102：	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：	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
議題 104：	アッヴィ合同株式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
議題 105：	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
議題 106：	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。 審議結果：承認
議題 107：	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
議題 108：	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
議題 109：	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
議題 110：	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 111：	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

	議題 112： 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、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： 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 114： 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 115： 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、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： 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 117： HER2 陽性の切除不能な局所進行乳癌又は転移性乳癌を対象とした HER3-DXd と他の抗悪性腫瘍剤との併用試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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： 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 119： 武田薬品工業株式会社の依頼による活動性乾癬性関節炎患者を対象とした zasocitinib(TAK-279)の第Ⅲ相試験
--	---

	安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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：	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 121：	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食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相継続投与試験 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 122：	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 123：	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 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：	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、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：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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 126：	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 127： 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 128： 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 129： 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 130： 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 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 131： 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、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 132： 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 治験の終了の報告がされた。 議題 133： 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 製造販売承認の取得及び文書の保存期間の報告がされた。 議題 134： 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 被験薬の開発の中止、治験の中止及び文書の保存期間の報告がされた。 議題 135： 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
--	--

	被験薬の開発の中止、文書の保存期間及び治験の終了の報告がされた。 議題 136： 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スペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験 治験の中止、文書の保存期間及び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： 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、添付文書の変更、医薬品インタビューフォームの変更、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。 審議結果：承認
	3. 臨床研究 議題 1： 医学研究科精神・認知・行動医学における乳がん切除後疼痛症候群に対するスマートフォンによる心理療法の開発と有用性：分散型臨床試験基盤を用いた多施設共同シャム対照二重盲検ランダム化並行群間比較試験 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】質問票を修正すること。 議題 2： 医学研究科産科婦人科学における生殖補助医療において fragment removal により得られた胚盤胞の染色体数的構成の解析 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。 審議結果：継続審査（合議審査） 【付帯事項】研究計画書及び関連する文書を修正すること。 議題 3： 医学研究科環境労働衛生学における乳幼児期・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 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 4：

	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 5：	医学研究科整形外科における内側半月板後根断裂に対する治療介入効果と予後不良因子に関する前向き観察研究 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
議題 6：	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 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：	医学研究科消化器・代謝内科学における内視鏡的膵石除去治療における新規バスケットカテーテルの有用性の検討 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：	医学研究科精神・認知・行動医学における AYA 世代がん患者のアンメットニードに対するスマートフォンを用いた苦痛スクリーニングおよび問題解決療法の有効性：分散型多施設ランダム化比較試験 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 9：	新生児・小児医学における巨脳症に対する網羅的遺伝子解析 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 10：	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：	医学研究科新生児・小児医学における先天奇形症候群における遺伝的原因の探索 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： 整形外科における Coplanar 法（メドトロニックソファモアダ ネック社）による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究 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 13： 心臓・腎高血圧内科学における日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の 予後についての二次調査 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 14： 医学研究科新生児・小児医学における早産児における臍帯遅 延結紮の有効性と安全性についての検討 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 15： 医学研究科運動器スポーツ先進医学におけるアドヒアランス を焦点とした慢性腰痛患者への体幹筋筋力測定器具の有用性 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 16： 消化器代謝内科学における血液循環腫瘍 DNA 陰性の高リスク StageⅡ及び低リスク StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後 補助化学療法としての CAPOX 療法と手術単独を比較するラン ダム化第Ⅲ相比較試験（VEGA trial） 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： 精神・認知・行動医学における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 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： 消化器代謝内科学における根治的外科治療可能な結腸・直腸 癌を対象としたレジストリ研究（GALAXY trial） 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： 医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における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し低抗原親和性 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 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： 医学研究科環境労働衛生学における子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）—愛知ユニットセンターにおける学童期検査（小学2年生）追加調査シリーズ— 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 C 型肝炎ウイルス排除治療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 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： 血液・腫瘍内科学における CCR4 遺伝子変異と治療効果および有害事象発現との関連:Moga-CHOP-14 試験附随研究 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： 医学研究科臨床薬剤学におけるアベマシクリブによる下痢に関する前向き観察研究-アベマシクリブの血中濃度推移と P 糖タンパク質の遺伝子多型に関する検討- 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 24： 医学研究科共同研究教育センター内視鏡医療センターにおける機能性胃腸疾患への舌清掃がもたらす消化管機能への影響の検討 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 25： 医学研究科放射線医学における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 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：	消化器・代謝内科学における早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験（JC0G1902） 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 27：	腎臓内科学における慢性腎臓病患者における腎容積とアウトカムに関する後ろ向き観察研究 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
議題 28：	『医学研究科臨床病態病理学における B 細胞性リンパ腫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 29：	西部医療センター陽子線治療科における局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験 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 30：	西部医療センター耳鼻いんこう科における唾液腺癌に対する陽子線治療症例の検討 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 31：	医学研究科医学・医療教育学における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～ 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 32：	西部医療センター陽子線治療科における前立腺癌に対する週4回寡分割照射法による画像誘導陽子線治療 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 33： 医学研究科腎臓内科学における化学療法中の悪性腫瘍患者における電解質異常 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 34： 放射線医学における心臓 MRI を用いた自施設データによる AI の作成とそれを用いた心機能の解析 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 35： 精神・認知・行動医学におけるてんかん発作、抑うつ、不安と認知機能と生活の質の関連についての研究 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 36： 精神・認知・行動医学における高齢者の医療事故、せん妄発現を自動予測する電子カルテシステムの開発-健康寿命延伸のためのディープラーニングを応用した多職種共同プロジェクト 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 37： 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 38： 薬学研究科臨床薬学における地域における中核病院と薬局の連携モデルの構築、およびモデル構築による患者のための連携に対する効果に関する研究 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 39： 東部医療センター循環器内科における冠循環の異常に着目した尿毒症性心筋症の病態解明と新たな病型分類の確立 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 40： 薬学研究科臨床薬学における SDGs を起点とした新しい服薬状況確認システムの開発
--	---

	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 41：	医学研究科加齢・環境皮膚科学における掌蹠膿疱症の疫学調査 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 42：	公衆衛生学における若年者における出生年別のピロリ菌感染率及び感染様式の解明とピロリ菌関連疾患の遺伝要因と環境要因の交互作用の検討 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 43：	消化器代謝内科学における急性膵炎の前向き多施設観察研究 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
議題 44：	整形外科における骨腫瘍術後に慢性骨髓炎となった症例の長期経過に関する患肢機能の検討 研究の終了（中止）が報告された。
議題 45：	薬学研究科における薬剤師による遠隔健康サポートプログラムの有効性の検証 研究の終了（中止）が報告された。
議題 46：	放射線科における進行頭頸部扁平上皮癌に対する緩和的寡分割放射線治療（QUAD Shot）の有効性を調べる多施設前向き観察研究 研究の終了（中止）が報告された。
議題 47：	泌尿器科における未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE） 研究の終了（中止）が報告された。
議題 48：	呼吸器・免疫アレルギー内科における医療連携パスによるアレルギー診療の質・患者満足度向上に関する検討 研究の終了（中止）が報告された。
議題 49：	内分泌・糖尿病内科におけるベキサロテンが甲状腺機能へ及ぼす影響とその実態の解明 研究の終了（中止）が報告された。
議題 50：	腎・泌尿器科学分野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 Resection Process Map（RPM）の有用性に関する単施設後方視的研究 研究の終了（中止）が報告された。 議題 51： 薬学研究科で実施された研究において発生した事案について（倫理指針適用の有無） 審議結果：倫理指針の適用が妥当であると判断する。 【付帯事項】実施済の研究対象者への対応方針及び不適合事案の再発防止策を策定し提出すること。
--	---

【臨床研究：迅速審査一覧(2025年7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 はさな 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	60-24-0052	徳元 宏美	AYA世代男性がん患者の妊娠性温存治療の意思決定についての研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0080	平岡 大樹	産後養育者感情の個人内変動機序の解明	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0117	日比陽子	バンコマイシンの初期投与設計時の目標AUCの安全域に関する研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0038	上用 祐士	東部医療センターにおける橈骨遠位端骨折術後の骨粗鬆症治療の介入状況	■	□	□	□	□	□	
新規	46-25-0003	酒井 美枝	文化適応型認知行動療法とプログラム採用型認知行動療法の比較検討—不安症の児童と家族の認知行動療法における文化適応に関する研究—	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0179	間辺利江	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-00-0926	佐藤 剛	習慣流産の着床前胚遺伝学的検査に関する臨床研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0075	前田佐知子	院内がん登録でみる愛知県のがん診療(施設別集計)	■	□	□	□	□	□	
変更	46-16-0014	鳥山和宏	白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍に対する培養表皮移植の有効性の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0183	森田 明理	新規化膿性汗腺炎患者の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
変更	46-23-0005	明智 龍男	AYA世代がん患者のアンメットニードに対するスマートフォンを用いた苦痛スクリーニングおよび問題解決療法の有効性：分散型多施設ランダム化比較試験	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0013	志村 貴也	ステージ4閉塞性大腸癌に対するHANAROSTENT Naturfitカバースtent留置下化学療法の安全性を検証する前向き臨床試験 (HANACO study)	■	□	□	□	□	□	
新規	70-25-0002	佐藤 剛	生殖補助医療においてfragment removalにより得られた胚盤胞の染色体数構成の解析	□	□	■	□	□	□	・2005年7月～2021年8月に生殖補助医療を受けたカップルの凍結胚について、廃棄の同意を得たのみで研究への二次利用の同意を得ていないのであれば、オプトアウトではなく個別の同意取得が必要と考える。 ・ヒト胚を対象とした研究においてはより一層の倫理的配慮が求められるため、合議審査が望まれる。
新規	60-25-0040	杉浦 真弓	不育症を含む産婦人科疾患における老化細胞の探索とその治療	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0098	森田明理	日本における掌跖膿疱症(PPP)の治療パターン、疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験	■	□	□	□	□	□	
変更	70-20-0008	齋藤伸治	脳オルガノイドを用いた神経疾患の病態研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0083	山田茂樹	3次元画像解析システムを用いた脳・脳脊髄液・脳血流の動態解析・シミュレーション	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0006	遠山竜也	乳がん術前ホルモン療法の効果に及ぼす免疫記憶の影響に関する前向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
変更	2022011	松原 弘記	ロボット型短下肢装具を用いた回復期脳卒中患者に対する歩行練習の効果について	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0115	高 ひとみ	当院ICUにおける多職種カンファランスの現状調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-19-0153	後藤 志信	胎児超音波検査による母児周産期管理の特徴	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0145	森田 明理	新規乾癬患者の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0134	森田明理	掌跖膿疱症の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0150	明智龍男	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0143	岩井 敦子	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0039	飯田 真介	本邦における二次性中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)の臨床的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的研究(Real world treatment data of secondary central nervous system involvement in patients with large B-cell lymphoma, a multicenter retrospective Study in Japan: CONSENSUS)	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0039	神野 成臣	深層学習(deep learning)を用いた人工知能(AI)画像診断支援ソフトウェアの開発	□	■	□	□	□	□	研究計画書を以下の通り修正すること。 「5.3 予定研究対象者数及び設定根拠」について、「予定研究対象者数:1000症例程度を予定」、設定根拠として「施設ごとに最低1000 病変以上の「教師データ及び評価データ」が必要となるため。」と記載がある。「施設ごと」の記載から、他の医療機関からも情報を収集するのか疑義がある。また、症例数と病変数は同じではないと考えられる。「5.3 予定研究対象者数及び設定根拠」を整合性のある記載へ修正すること。
新規	60-25-0042	渋谷 恭之	口腔機能低下症患者のフレイルとの関連性と口腔機能管理の効果に関する研究	□	■	□	□	□	□	計画書を下記の通り、修正すること。 ・「3.研究の背景、目的及び意義」p.3 12行目 “2030年で男性7,7000人”を”2030年で男性77,000人”と修正すること。
新規	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)患者を対象としたメポリスマブの実臨床における有効性を調査する日本での観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0044	中島 雅大	多核種MRIによる筋炎の新たな評価法の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0156	木下 史緒理	外来化学療法における大学病院と在宅医療機関の連携	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0083	水野健太郎	性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究	■	□	□	□	□	□	

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 はさる 説明を 求めら れる)	中止 (研究の 継続は 適当で はない)	付帯事項
変更	60-23-0107	鈴木 貞夫	JJNSのレターに関する議論の方法について：八重・椿論文を例に	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0041	日比 陽子	がん性疼痛に対してオピオイド使用中の患者の痛みが表情に与える影響の検証	□	■	□	□	□	□	計画書を以下のとおり修正すること。 ・【5.5.3 研究の方法及びスケジュール】にカメラの撮影方法を具体的に記載すること。 ・症例登録期間と観察期間の差が1年あるが、設定根拠に「観察期間は症例登録日から2週間」と記載があるため、適切に修正すること。 ・【6.3.3 利益、負担及びリスクの総合評価並びに負担及びリスクを最小化する対策】には、【6.3.2 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク】に記載された内容の対策を記載すること。 ・本研究で試料は用いないが、【12.2 廃棄の方法】に試料の廃棄について記載があるため、削除すること。 ・【20.1 モニタリング】に実施しないとチェックがあるが、文章で実施内容の記載があるため、削除すること。 説明同意文書を以下のとおり、修正すること。 ・「患者」という文言を「患者さん」または「～方」とするなど、表現を工夫すること。 ・本研究で試料は用いないが、【11 試料・情報の保管方法、廃棄方法】に試料の廃棄について記載があるため、削除すること。
変更	60-19-0115	加藤寛之	肺癌の発生・進展・予後に関わる因子の免疫組織化学的解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0046	八木 清	全内視鏡脊椎手術の低侵襲性と術後成績の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0006	森田 明理	日本の実臨床下でビメキ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	60-23-0095	恒川 幸司	入学時・在学中の教育効果向上のための長期アウトカムに関する調査	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0045	大橋 圭	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	□	■	□	□	□	□	計画書を以下のとおり修正すること。 田中ビネー知能検査VおよびWISC-IV知能検査の検査内容の違いが不明瞭なため、具体的に記載すること。 また、新しくなった田中ビネー知能検査VIについても、田中ビネー知能検査Vと比べ、どのように検査内容が変わったのか追記すること。 オプトアウト文書を以下のとおり、修正すること。 タイトルについて、研究対象者やご家族がWISC-IV知能検査を受けたのかかわらない可能性があるため、わかりやすく修正すること。
新規	60-25-0048	中島 雅大	多核種MRIによる神経変性疾患の新たな評価法の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0047	稲見 梓	看護師による放射線治療指導を受けた転移性骨腫瘍患者の意識変化に関する研究	□	■	□	□	□	□	予定研究対象者数について、最終解析に必要な症例数は2～3例のみでよいが、途中の同意撤回例等を考慮し再度検討すること。予定研究対象者数を変更するのであれば、各書類の該当箇所を適切に修正すること。
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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0181	森 祐太	気管支拡張症を有する肺非結核性抗酸菌症患者におけるフレイル評価と関連因子の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	45-23-0001	荒川敦志	KCOG-G2301卵巣明細胞癌の初回再発・再燃に対するGemcitabine +Cisplatin+Bevacizumab併用(GPB)療法の臨床第Ⅱ相試験	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0075	中西 俊之	非心臓大手術後における臓器障害の早期検出法開発と術中管理との関連性の検討：前向き観察研究	■	□	□	□	□	□	