

令和7年度 第5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8月6日（水）15：30～17：34 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、山崎小百合、峯恵、田島志緒里、武藤大、天谷祐子、柳田正光、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 治験及び生命科学・医学系研究に関する迅速審査51件及び簡便審査7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： 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 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： 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 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： 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 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4： MSD 株式会社の依頼による MK-7240 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：承認 議題5： 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

	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：	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く本院の実施体制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 7：	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 陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアベマシクリブの有効性を検討する第Ⅱ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：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 8：	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 人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 9：	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、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 10：	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 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 11：	ブリistol・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 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 12：	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 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 13：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 b 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、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 14：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、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：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、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 16：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、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：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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 18：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第 I 相/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 20： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更、治験及び治験薬の概要（緊急時確認用）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 21： （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、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： 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 23： 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 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・同意文書の変更及び同意撤回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 24： 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 25： 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 26： 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 27：	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 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 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、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 29：	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、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：	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 実施状況の確認を踏まえ、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 31：	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 32：	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 33： 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、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： 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 35： 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 36： 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、添付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 37： 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、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 38： 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、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： 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、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：	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、メディカルモニ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 41：	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・同意文書の変更及び被験者の募集の手順に関する説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：	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 44：	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、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・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 45：	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 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：	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、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： （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 48： 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 49： 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、科学的知見を記載した文書の変更及び契約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 50： 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 51： 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： 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、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 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、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 55：	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、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：	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、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 57：	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、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：	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、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の健康被害の補償について説明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：	切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10 未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及び MK-3475（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、添付文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認

	議題 60： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び契約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 61： 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 安全性情報報告を踏まえ、治験サポート資材に関する連絡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 62： 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、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： 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、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 64： 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 議題 65： 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、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。 審議結果：承認 議題 66： 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、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 67： 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、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、検査キットの変
--	--

	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 68：	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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、健康被害に関わる補償の変更、被験者投与日誌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 69：	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 70：	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 71：	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 72：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-68284528 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 73：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による bb2121 の拡大試験 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 74： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene autoleu cel の第Ⅱ相試験 製品概要の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 75： ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験 実施状況の確認を踏まえ、製品概要の改訂及び説明・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 76： 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 説明・同意文書の変更、製品概要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 77： 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、治験に関す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 78： 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、治験に関す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 79： 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 製品概要の改訂及び説明・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 80： 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、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 81： 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、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 82：	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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、モニタリングの実施の報告及び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、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 83：	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、安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、被験者募集の手順に関する資料の変更及び説明・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 84：	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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、Clinical Trial Protocol Supplement の変更、モニタリング計画書の変更及び品質マネジメント計画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 85：	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 監査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 86：	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 87：	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
議題 88：	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、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
議題 89：	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
議題 90：	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
議題 91：	ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験 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
議題 92：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による LISO CABTAGENE MARALEUCCEL の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、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：	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。 審議結果：承認
議題 94：	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、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。 審議結果：承認
議題 95：	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、モニタリングの実施の報告及び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。 審議結果：承認
議題 96：	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、引き続き治験を実施す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：	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 98：	アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 99：	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、引き続き治験を実施す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：	メドベイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異型 Dystrophinopathy 患者を対象とした PTC124 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 101：	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、引き続き治験を実施す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： 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 103： （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼によるマントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 104： 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、引き続き治験を実施す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： 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 106： 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 107： 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 108： 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 109： 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 110：	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 111：	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、引き続き治験を実施す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：	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、引き続き治験を実施す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：	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、引き続き治験を実施す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：	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、引き続き治験を実施す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：	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、引き続き治験を実施す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：	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、引き続き治験を実施す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： アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 118： HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下での zanidatamab 又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 119： 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、引き続き治験を実施す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： 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、引き続き治験を実施す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： 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 122： アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症被験者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 123： 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 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 BB212 1 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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、引き続き治験を実施す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 CTL019 の第Ⅲb 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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： 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、引き続き治験を実施す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： 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、引き続き治験を実施す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（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 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 130： 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） 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 131： 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、引き続き治験を実施す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： 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。 審議結果：承認 議題 133： 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、引き続き治験を実施す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 134： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986227 の第Ⅰ相試験 被験薬の開発の中止の報告がされた。 議題 135： 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ベネトクラクスの第Ⅲ相試験② 治験の終了の報告がされた。 議題 136： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験② 製造販売承認の取得の報告がされた。 議題 137： Idorsia Pharmaceuticals Ltd 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 被験薬の開発の中止の報告がされた。 議題 138： 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 治験の中止の報告がされた。 議題 139： 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 治験の終了の報告がされた。 議題 140： 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 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：	医学研究科消化器外科学における腹腔鏡下大腸癌手術における小開腹創の有棘縫合糸を用いた連続縫合 vs 結節縫合による腹壁癒痕ヘルニアの発生率に関する多施設共同ランダム化比較研究 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：承認
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（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 3：	血液内科における成人 T 細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブの免疫モニタリング 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。 審議結果：承認
議題 4：	西部医療センター 産婦人科における 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 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：	新生児・小児医学における早産児への言語刺激による言語発達促進 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：	耳鼻咽喉・頭頸部外科におけるめまい患者に対する理学療法士が介入する前庭リハビリテーションの効果：無作為化比較試験

	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 7：	乳腺外科におけるホルモン受容体陽性 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相医師主導治験の附随研究 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 8：	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)②ー愛知ユニットセンターにおける追加調査シリーズA 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：	整形外科における脊椎低侵襲手術における脊椎分節動静脈走行の解剖学的重要性と個体差の検討 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 10：	医学研究科消化器・代謝内科学における大腸癌におけるグリセロールリン酸修飾の臨床的意義の検討 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 11：	医学研究科整形外科学における骨転移患者の骨粗鬆症・骨関連事象に関する前向き調査 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 12：	脳神経外科(医学・医療情報管理学)における高血圧性脳内出血に関する後方視的検討 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 13：	呼吸器・免疫アレルギー内科における治療抵抗性慢性咳嗽の制御へ向けて：バイオマーカーを用いた病態多様性へのアプローチ 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：	乳腺外科学における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 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：	医学研究科脳神経外科学における脳・脊椎脊髄疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム 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：	東部医療センター病理診断科における大腸癌における上皮、間葉系マーカー発現の臨床病理学的意義 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：	医学研究科臨床薬剤学における周術期医薬品評価支援システムの構築による医薬品使用の可視化と適正使用推進に関する研究 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 18：	医学研究科臨床薬剤学における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 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：	東部医療センター放射線治療科における放射線治療用CTを活用したサルコペニアの増悪因子の解明と臨床成績 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
議題 20：	医学研究科産科婦人科学における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 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：	医学研究科医学・医療教育学における医学部1年生を対象とした「ナラティブ・メディスン」の教育効果

	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：	医学研究科形成外科学における手術で切除された皮膚を用いた、尋常性白斑治療における皮膚剥削術の検討 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 23：	医学研究科口腔外科学における疫学調査「口腔がん登録」 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
議題 24：	医学研究科消化器・代謝内科学におけるステージ4閉塞性大腸癌に対する HANAROSTENT Naturfit カバーステンツ留置下化学療法安全性を検証する前向き臨床試験（HANACO study） 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：	西部医療センター生殖医療センターにおける男性不妊症における精子成熟性、DNA 損傷と治療成績との関係の検討 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 26：	薬学研究科臨床薬学における救急外来における鎮痛薬の使用とその効果に関する調査 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 27：	医学研究科腎・泌尿器科学における尿路結石患者における尿中クエン酸濃度と再発率の関連調査 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 28：	医学研究科神経内科学におけるアルツハイマー病患者における脳脊髄液中のHCNP 関連物質と病勢の解析 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 29：	医学研究科細菌学における名市大病院で分離される細菌の病

	原性と殺菌・消毒に関する研究 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 30：	医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学における真珠腫性中耳炎の分子生物学の包括的解析 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 31：	医学研究科腎・泌尿器科学における尿路結石再発リスク因子の同定を目的とした尿中の結晶化分析およびタンパク質の網羅的解析 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：	医学研究科循環器内科学におけるマイオカインを介した骨格筋と心血管連関による心臓リハビリテーションの効果の解明 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：	医学研究科血液・腫瘍内科学における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) 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：	西部医療センター放射線診断科における膵癌に対する放射線治療前の経皮的マーカー留置術の検討、経血管的留置術との比較 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：	名古屋市立大学病院肝・膵臓内科における当院での膵液瘻治療に関する膵管ステント留置術の成績についての検討 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 36： 循環器内科学における急性うっ血性心不全患者の腎微小循環と心腎連関に対する探索研究 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 37： 西部医療センター泌尿器科における RAPN の Mayo Adhesive Probability score における評価者間の一致度に関する後方視的検討 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 38： 西部医療センター泌尿器科における cT1a と cT1b 腎癌に対する RAPN の術後達成目標に関する検討 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 39： 医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における生物学的製剤使用中の重症喘息患者における臨床的寛解の達成率と背景因子の検討 研究期間が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： 西郡医療センター看護部における NICU における痛みのケアへの家族参加支援の充実に向けた取り組み 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： 西部医療センター脳神経内科における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 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： 東部医療センター感染症内科における臨床検体から検出された <i>Staphylococcus argenteus</i> の意義の検討 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： 西部医療センター薬剤部におけるカペシタビンを用いた大腸癌術後補助化学療法施行患者における手術部位と下痢の発現
--	--

	頻度及び重症度の関連性についての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 44：	医学研究科次世代医療開発学（東部医療センター）における救急外来における非 ST 上昇型急性心筋梗塞に対する AI アルゴリズムの診断性能の評価 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 45：	新生児・小児医学における Vici 症候群の分子遺伝学的研究 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 46：	医学・医療情報管理学（脳神経外科）における頸動脈狭窄症における遺伝子解析 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 47：	薬学研究科における抗 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 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 48：	放射線医学分野における原発性肺癌に対する肺定位放射線治療の長期成績 研究の終了（中止）が報告された。
議題 49：	腎・泌尿器科学分野における男性不妊症患者における精巣発がん研究 研究の終了（中止）が報告された。
議題 50：	薬学研究科における臨床薬剤師のための理論・根拠に基づいた効果的なオンライン研修（セミナー方式およびワークショップ方式）の実践とその評価 研究の終了（中止）が報告された。
議題 51：	岡崎市医師会における胃部 X 線検査後のバリウム・発泡剤による偶発症に関する調査 研究の終了（中止）が報告された。

	議題 52： 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 研究の終了（中止）が報告された。 議題 53： 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 研究の終了（中止）が報告された。
--	--

【治験:迅速審査一覧(2025年8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	11-23-0010	2025年6月27日	☒	☐	☐	☐	☐	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	☐	☐	☒	☐
変更	11-24-0024	2025年7月10日	☒	☐	☐	☐	☐	Etentamig (ABBV-383)	M22-574	A Phase 3, Multicenter, Randomized, Open-Label Study of ABBV-383 Compared with Standard Avaiable Therapies in Subjects with Relapsed or Refractory Multiple Myeloma (3L+RRMM Monotherapy Study) 再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたEtentamigと利用可能な標準療法を比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験(3L+再発又は難治性の多発性骨髄腫単剤療法試験)	アッヴィ合同会社	飯田真介	☐	☐	☒	☐

【臨床研究:迅速審査一覧(2025年8月IRB)】

資料№	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 支障を 与える 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	70-21-0007	飯田 典介	医学研究推進、新規診断技術・治療法開発を目的とした生体試料の収集と分析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0053	難波 大夫	治療抵抗性全身型成人発症ステル病に対する腫瘍壊死因子阻害薬とインターロイキン6阻害薬の有用性に関する後ろ向き比較観察研究	■	□	□	□	□	□	
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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0051	竹田 勝志	視床下部性肥満症例の病像と臨床経過に関する考察	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0049	野崎 正浩	変形性膝関節症治療の効果判定に関する包括的研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0050	小村 理行	AIを用いた乳癌組織画像解析による内因性サブタイプ同定の試み	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0127	山川 雄士	直腸癌手術における適切なCircumferential resection margin (CRM)とDistal Margin(DM)に関する多施設前向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0131	小堀 喜直	フォトンカウンティング CT を用いた腫瘍化学療法反応性予測因子の解明	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0054	今井 一徳	地方公務員における災害時の職員参集予想と参集に関わる因子に関する調査	□	■	□	□	□	□	計画書、アンケートについて以下の通り修正すること。 計画書「5.5.4 観察・検査項目」"年齢"を"年齢(～歳台)"へ、アンケート「4.年齢」を～歳台まで記載する方式へ修正すること。
変更	60-25-0037	中島 雅大	頭部Quantitative susceptibility mapping撮影の有用性の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	19-04-378	永谷祐子	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	60-25-0052	清水 優希	肥満症患者におけるセマルグランド治療による体重変化への影響と各種パラメーターが与える影響の探索	□	■	□	□	□	□	オプアウト文書「2.研究の方法」に、肥満症に関連する疾患の具体的な名称が記載されているが、研究計画書「5.5.4 観察・検査項目」には、それらの疾患に対応する情報(検査や問診の結果等)を収集することが明記されていない。この点を、整合性のとれた内容に修正すること。
新規	60-25-0059	高 ひとみ	当院ICUの多職種カンファランスに関する医療従事者の意識調査	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0060	岩田 宏満	早期肺癌に対する画像誘導陽子線治療の前向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0089	森下 修行	経会陰的前立腺生検と前立腺マーカー留置のSSI予防抗感染薬変更によるSSI発生率の変化について	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0057	鈴木 智貴	多発性骨髄腫における早期増悪(Early progression of disease)に関連する因子の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0061	鳥山 和宏		□	□	□	■	□	□	研究計画書5.2「研究実施期間及び設定機関」において「第1年度は豊胸術後に罹患した乳癌患者の乳房再建に関する文献調査および基礎データの収集、研究計画の具体化を行う」と記載があるが、先に文献調査等の準備を行った上で具体的な研究計画を立案の上、倫理審査申請を行うこと。
変更	70-00-0192	西山 毅	心理社会的形質に焦点を当てたゲノムコホート研究(Genome Cohort focusing on Psychosocial Traits Study: GCOP Study)	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0064	野崎 正浩	膝前十字靭帯損傷治療の効果に関する包括的研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0070	伊藤 剛	冠動脈疾患に対する血行再建の必要性を運動負荷心電図と人工知能で予測する研究	■	□	□	□	□	□	
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	60-25-0063	藤原 圭	新規オートタキシン活性定量系を用いた慢性肝疾患の肝線維化評価法の開発	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0055	鈴木 皓大	3次元解析ソフトを用いたDXAデータの解析による3次元骨密度と既往骨折の関連	□	■	□	□	□	□	3D-SHAPERを使用し解析について、どのPCを使用するのかを含め、具体的な手順を研究計画書「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」に追記すること。
変更	60-19-0044	海野 怜	尿路結石患者の国内データバンク設立研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0066	小山 夢	2%重曹とろみ水による口腔内水分保持能力の有効性	■	□	□	□	□	□	
変更	60-20-0019	藤井 一郎	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0062	田中 守	名古屋市立大学病院における食道がんに対するICI(免疫チェックポイント阻害薬)の有効性・安全性の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0065	瀧本 周造	外傷性尿管断裂に対する口腔粘膜利用ロボット支援尿管再建術(症例報告)	□	■	□	□	□	□	研究計画書を以下の通り修正すること。 ・5.5.3.1 個々の研究対象者の中止基準 研究対象者が同意を撤回した場合、論文公表前であれば症例報告を中止する旨を記載すること。 ・9.3.1 説明・同意文書(オプアウト文書)の内容 「受けた同意の内容に関する記録を電子カルテに記載する。」と追記すること。
変更	46-18-0001	片岡洋望	10mm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	■	□	□	□	□	□	
新規	70-25-0003	小島 悠輝	EBウイルス不均一感染を伴う胃がんにおける空間トランスクリプトミクス解析	□	□	■	□	□	□	・ヒトゲノム・遺伝子解析を行う研究であるため、オプアウトで既存試料を利用するのではなく、研究対象者からインフォームド・コンセントを受ける必要があると考える。研究責任者から説明を受けた上で他の委員の意見を聴くために、合議審査を行うことが望ましい。 ・カルガリー大学への試料の送付方法を、研究計画書「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」に追記すること。
新規	60-25-0067	諸角 一成	「化学療法投与前監査テンプレート」を用いた薬剤師によるがん薬物療法の安全管理	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0070	岩田 卓士	脳梁膨大部の細胞毒性病変(CLOCC)はくも膜下出血後の予後不良を予測しうるか	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0071	内木 拓	膀胱癌遠隔転移に対し陰茎摘除が奏功した1症例	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0072	瀧本 周造	転移性腎臓癌における免疫チェックポイント阻害剤+チロシンキナーゼ阻害剤併用療法の治療効果と副作用を予測するバイオマーカーの探索:多施設共同後ろ向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0081	西山 毅	児童青年精神疾患の半構造化面接および質問紙の日本語版開発	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0074	木村 浩明	粘液型脂肪肉腫に対する温熱療法を併用した集学的治療の成績と腫瘍免疫学的変化の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0073	内木 拓	泌尿器悪性腫瘍に対するロボット支援下手術症例に関する後方視解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0069	工藤 正治	COVID-19院内感染が患者アウトカムに与える影響の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0124	高桑 修	医学部1年生を対象とした「ナラティブ・メディスン」の教育効果	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0150	岡辺 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	■	□	□	□	□	□	
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	■	□	□	□	□	□	
変更	21-04-393-45	横井 曉子	APR(AcutePhaseReaction)スコアの臨床的意義の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0134	森田明理	掌跖膿疱症の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0056	渋谷恭之	閉塞性睡眠時無呼吸症(Obstructive sleep apnea:OSA)と合併した睡眠障害に対する口腔内装置(oral appliance:OA)治療の影響の解析	■	□	□	□	□	□	
変更	70-20-0005	阿田淳志	尿路結石患者から樹立した人工多能性幹細胞(iPS細胞)に由来するマクロファージおよび腎オルガノイドを用いた結晶形成・食食メカニズムの解析(パイロット研究)	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0068	柴田 峻佑	多国種胸部X線診断モデルのベンチマーク評価	■	□	□	□	□	□	
新規	70-25-0004	三田 貴臣	アルビド代謝異常によるDNAストレスの蓄積とその修復経路の異常が慢性腫瘍の発症および再発に与える影響の解明	□	□	■	□	□	□	遺伝子変異の家系内での浸透度を調べる研究であり、研究実施について他の委員の意見を聴くために、合議審査を行うことが望ましい。
変更	60-24-0010	金澤 智	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	■	□	□	□	□	□	
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-methyl dopaの薬物動態に関する研究	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究：簡便審査一覧（2025年8月IRB）】

管理番号	研究責任者	研究課題名	修正報告書による簡便審査 日 通知書日付	再結 果通 知承 認	再結 果通 知継 続審 査（簡 便審 査）	再結 果通 知継 続審 査（合 議審 査）	再結 果通 知却 下	再結 果通 知停 止（研 究の継 続には さる説 明を求 める）	再結 果通 知中 止（研 究の継 続は適 当でない）
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	2025年7月4日	■	□	□	□	□	□
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	2025年7月15日	■	□	□	□	□	□
60-25-0054	今井 一徳	地方公務員における災害時の職員参集予想と参集に関わる因子に関する調査	2025年7月16日	■	□	□	□	□	□
60-25-0052	清水 優希	肥満症患者におけるセマグルチド治療による体重変化への影響と各種パラメーターが与える影響の探索	2025年7月17日	■	□	□	□	□	□
60-25-0055	鈴木 皓大	3次元解析ソフトを用いたDXAデータの解析による3次元骨密度と既往骨折の関連	2025年7月23日	■	□	□	□	□	□
60-25-0065	瀧本 周造	外傷性尿管断裂に対する口腔粘膜利用ロボット支援尿管再建術（症例報告）	2025年7月24日	■	□	□	□	□	□
46-25-0004	明智 龍男	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	2025年7月24日	■	□	□	□	□	□