

令和 7 年度 第 8 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	令和 7 年 11 月 5 日（水）15：30～17：10
開催場所	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、大島徹、山崎小百合、日比陽子、峯恵、田島志緒里、徳永智明、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	<p>① 2025 年 9 月 20 日から 2025 年 10 月 24 日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 97 実施計画書（年次報告 9 件、措置報告 21 件を含む総報告件数：188 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。</p> <p>② 迅速審査等の報告</p> <p>治験及び生命科学・医学系研究に関する迅速審査 39 件及び簡便審査 13 件が行われたことが報告された。詳細は別紙「迅速審査・簡便審査一覧」参照。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1： 日本イーライリリー株式会社の依頼によるリポ蛋白(a)高値の方を対象とした LY3473329 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること</p> <p>議題 2： （治験国内管理人） IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、症候性慢性心不全 (rEF) を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3： 武田薬品工業株式会社の依頼による小児うつ病患者を対象としたボルチオキセチンの第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 4： 進行固形がん患者を対象とした TRK-950 の第 I / II 相臨床試験</p> <p>治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>

議題 5 :	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン合同会社の依頼による、中心窓を含む糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした BI 1815368 の第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</p>
議題 6 :	<p>第一三共株式会社の依頼による第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</p>
議題 7 :	<p>アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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。</p>
	審議結果：承認
議題 8 :	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 - SC の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び健康被害に関する補償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 9 :	<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 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。</p>
	審議結果：承認
議題 10 :	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 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>
	審議結果：承認
議題 11 :	<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 治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p>
	審議結果：承認
議題 12 :	<p>メドペイス・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、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 13： 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</p> <p>議題 14： 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、治験実施計画書の改訂、最新の科学的知見を記載した文書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 15： 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</p> <p>議題 16： 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 17： 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、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 18： 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、説明・同意文書の変更、治験の安全性情報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</p> <p>議題 19： 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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 20：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更及び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 21：	<p>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スチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、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 22：	<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</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 23：	<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</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 24：	<p>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髓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、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 25：	<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</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 26：	<p>慢性的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>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>

	審議結果：承認
議題 27 :	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 28 :	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 29 :	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 30 :	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 31 :	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 32 :	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 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 :	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

	<p>治験実施計画書の改訂、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 34 :	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相試験</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>
議題 35 :	<p>シミック株式会社の依頼による後天性視床下部性肥満患者を対象とした setmelanotide の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 36 :	<p>日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3819469 の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37 :	<p>インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による非分節型白斑患者を対象とした Povorcitinib(INCB054707) の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 38 :	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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</p> <p>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 39 :	<p>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</p> <p>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 40 :	<p>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 Dexramipexole の有効性、安全性及び耐容性を評価する第Ⅲ相臨床試験</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 41 :	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 42 :	<p>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</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>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</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>ファイザー株式会社の依頼による HR 陽性/HER2 陰性の進行/転移乳癌に対する全身抗がん治療歴のない進行/転移性乳癌患者を対象とした PF-07220060 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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>
議題 45 :	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 46 :	<p>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-DX d と他の抗悪性腫瘍剤との併用試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、添付文書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p>

	<p>審議結果：承認</p>
議題 47 :	<p>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 48 :	<p>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 49 :	<p>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、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 50 :	<p>アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-453 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 51 :	<p>中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした R07790121 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 52 :	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 53 :	<p>武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相長期投与試験 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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	議題 54 : アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髓腫患者を対象とした Etentamig の第 I / 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 55 : 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 56 : 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 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 57 : 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 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 58 : アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象とした ASP3021 の第 III / IV 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改訂、説明・同意文書の変更、健康被害に関わる補償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 59 : MSD 株式会社の依頼による HR+/HER2- 乳癌患者を対象とした MK-1022 の第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 60 : Idorsia Pharmaceuticals Ltd (国内治験依頼者：ヴィアトリス製薬合同会社) の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第 III 相試験

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 61：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による化膿性汗腺炎患者を対象とした lutikizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 62：	<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、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 63：	<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、治験実施計画書の明確化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 64：	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 65：	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）の成人被験者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更、被験者の募集の手順に関する資料の変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 66：	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-7240 の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 67：	<p>ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼による全身性重症筋無力症患者を対象とした Telitacicept の第Ⅲ相試験</p>

	<p>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eCOAスクリーンショッ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 68：	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 69：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 70：	<p>ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相試験</p> <p>製品概要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 71：	<p>ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CAR T細胞療法の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、添付文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 72：	<p>ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたGPRC5D標的CART細胞療法の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 73：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたAnitocabtagene Autoleucelの第Ⅲ相試験</p> <p>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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変</p>

	<p>更及び被験者の募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 74 :	<p>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</p> <p>治験実施計画書の改訂、治験製品概要書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 75 :	<p>医師主導治験（皮膚科 中村元樹医師）によるペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第 II 相試験</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及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 76 :	<p>医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるホルモン受容体陽性・HER2 陰性転移・再発乳癌患者に対するリボシクリブとアストロゾール併用療法の第 I b / II 相医師主導治験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験使用薬の管理に関する手順書の変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 77 :	<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>治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 78 :	<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シンの第 III 相試験①</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 79 :	<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シンの第 III 相試験②</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p>

	<p>審議結果：承認</p>
議題 80 :	<p>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髓腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
議題 81 :	<p>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髓腫患者を対象とした JNJ-68284528 の第Ⅲ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
議題 82 :	<p>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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
議題 83 :	<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 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
議題 84 :	<p>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 本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
議題 85 :	<p>アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p>
	<p>審議結果：承認</p>
議題 86 :	<p>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。</p>
	<p>審議結果：承認</p>

	<p>議題 87 : 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</p> <p>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、引き続き治験を実施す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 89 : 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 90 : 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、引き続き治験を実施す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 91 : (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 LOXO-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</p> <p>議題 92 : 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、引き続き治験を実施す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 93 : 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</p> <p>議題 94 : 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験</p>
--	--

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 95 :	<p>(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ 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 LOXO-305 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 96 :	<p>ファイザー株式会社の依頼による ER 陽性/HER2 隱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)</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 97 :	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 98 :	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 99 :	<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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 100 :	<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 T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第Ⅰ / Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 101 :	<p>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 Ententamig(ABBV-383) の第Ⅰb 相試験</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 102 :	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 103 :	<p>アップヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 104 :	<p>ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 105 :	<p>HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下での 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 106 :	<p>Fortrea Japan 株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした ESK-001 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 107 :	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 108 :	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥</p>

	<p>当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 109 :	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 110 :	<p>アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症被験者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 111 :	<p>日本ベーリング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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 112 :	<p>サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 113 :	<p>BI 456906 が肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 114 :	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 115 :	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

	議題 116 : 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 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 LISOC ABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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 : 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 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 : 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 120 : 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、引き続き治験を実施するこ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 : 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、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 : 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 モニタリングの実施の報告がされ、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 123 : 医師主導治験 (乳腺外科 能澤一樹医師) によるニラパリブの第Ⅱ相試験

	<p>モニタリングの実施の報告がされ、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 124 :	医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）による第Ⅰ相試験モニタリングの実施の報告がされた。
	<p>審議結果：承認</p>
議題 125 :	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 モニタリングの実施の報告がされ、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
	<p>審議結果：承認</p>
議題 126 :	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た。
	<p>審議結果：承認</p>
議題 127 :	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た。
	<p>審議結果：承認</p>
議題 128 :	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 治験の終了の報告がされた。
議題 129 :	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第Ⅱ相試験 被験薬の開発の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。
議題 130 :	（治験国内管理人） IQVIA サービシーズ 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を対象とした LOXO-305 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 131 :	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 治験の中止の報告がされた。
議題 132 :	ジェダイトメディシン株式会社の依頼による進行性家族性肝内胆汁うっ滞症患者を対象とした非盲検第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 133 : | 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 を評価する試験治験の終了の報告がされた。 |
| 議題 134 : | アステラス製薬株式会社の依頼による地図状萎縮を伴う加齢黄斑変性を有する患者を対象とした ASP3021 の第Ⅲ/Ⅳ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 135 : | ブリストル・マイヤーズスクイプ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相継続投与試験被験薬の開発の中止及び治験の終了の報告がされた。 |
| 議題 136 : | 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。 |

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
臨床試験の終了の報告がされた。

3. 臨床研究

- | | |
|--------|--|
| 議題 1 : | 名古屋市立大学病院看護部におけるスマートフォン 3 次元動作解析アプリによる入院患者の転倒リスク評価
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 2 : | 医学研究科消化器・代謝内科学における放射線防護衣インナーモード補助具の有用性の検証
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 : | 消化器内科における消化器がんの診断・治療システムの構築
研究期間が 1 年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認 |
| 議題 4 : | 乳腺外科における JC0G1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 |

	<p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 5：	<p>金城学院大学看護学部看護学科におけるアレルギーの子どもの養育者の育児ストレス軽減のための支援とその効果：ランダム化比較試験</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>医学研究科こころの発達医学における「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</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<p>消化器代謝内科学における内視鏡下採取検体を用いた胆膵疾患の診断・治療における新規バイオマーカーの解明のための研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8：	<p>放射線医学における肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療 (SBRT) の多施設共同前向き観察研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>医学研究科消化器・代謝内科学における消化管腫瘍に対する内視鏡治療成績の検討</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>実験病態病理学における膵癌の発生・進展・予後に関わる因子の免疫組織化学的解析</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<p>呼吸器・免疫アレルギー内科における重症難治性喘息及び難治性慢性副鼻腔炎合併喘息における抗ヒト IL-4 受容体α鎖モノクローナル抗体の有効性に関する包括的検討</p>

	<p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12 :	<p>整形外科における患者レジストリによる脊椎インストゥルメントーション手術患者の登録調査</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13 :	<p>肝臓内科における切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab + Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 14 :	<p>病院管理部医事課における院内がん登録でみる愛知県のがん診療（施設別集計）</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 15 :	<p>医学研究科消化器・代謝内科学における食道表在癌の病期予測のための血清バイオマーカーの前向き検証研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16 :	<p>耳鼻咽喉・頭頸部外科における気道および感覚器疾患における元素の影響</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17 :	<p>先進急性期医療学における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）後遺障害の実態把握と発症リスク因子に関する基盤研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 18 :	<p>医学研究科整形外科学における発育性股関節形成不全における臼蓋発育の研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 19 :	<p>消化器・代謝内科学における胆膵内視鏡診療における新型内視鏡用イントロデューサーの有用性の検討</p>

	<p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 20 :	<p>医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学における COVID-19 ワクチン接種による閉塞性気道疾患増悪リスク因子の検討</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 21 :	<p>脳神経外科における日本頭部外傷データバンクプロジェクト 2023</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 22 :	<p>医療法人梶の木会 梶の木内科医院における Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 23 :	<p>医学研究科消化器・代謝内科学における人工知能を用いた CT 画像による大腸がん診断システムの開発</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 24 :	<p>医学研究科視覚科学における縁内障に対する手術介入後の長期経過の検討</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 25 :	<p>放射線医学における原発性肺癌への2回以上の定位放射線治療後症例の後方視的解析</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 26 :	<p>循環器内科学における左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>

	議題 27 :	耳鼻咽喉・頭頸部外科学における日本人小児睡眠時無呼吸に対する治療後の身体発育について前向きコホート研究 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 28 :	名古屋市立大学病院泌尿器科におけるロボット支援手術における鉗子の耐久性を調べる研究 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 29 :	共同研究教育センター中央臨床検査部における肝線維化マーカーオートタキシンの評価研究 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 30 :	医学研究科共同研究教育センター集中治療部における多施設データベースを用いた Rapid Response System を起動された周産期患者の記述疫学研究 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 31 :	医学研究科麻酔科学・集中治療医学における表面筋電図を用いた声門上器具使用中における喉頭痙攣の早期検出法の確立 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 32 :	医学研究科腎臓内科学 における低マグネシウム血症発症のリスクが高い抗腫瘍薬の同定とその影響を修飾する変更可能な因子の探索 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 33 :	医学研究科環境労働衛生学における産後養育者感情の個人内変動機序の解明 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 34 :	医学研究科細胞生化学における既存のヒト病理検体を活用した、纖毛病関連たんぱく質の病態解明 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施すること

	<p>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 35 :	<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？質的研究</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 36 :	<p>医学研究科腎臓内科学における低 Na 血症発症高リスクの抗腫瘍薬の同定とその影響を修飾する変更可能な因子の探索</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37 :	<p>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 Photon-counting detector CT によるヨードマップ画像と Radiomics 解析を用いた乳癌および腋窩リンパ節転移診断</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38 :	<p>医学研究科放射線医学における節外性 NK/T 細胞リンパ腫に対する化学放射線療法の予後調査</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 39 :	<p>西部医療センター薬剤部における経会陰的前立腺生検と前立腺マーカー留置の SSI 予防抗菌薬変更による SSI 発生率の変化について</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 40 :	<p>新生児・小児医学における網羅的遺伝子学的解析による遺伝子疾患の病因解析</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 41 :	<p>医学研究科消化器・代謝内科学における大腸鋸歯状病変からの発癌経路の実態調査と病態解明</p> <p>研究期間が 1 年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。</p>

	審議結果：承認
議題 42 :	病院肝・膵臓内科における切除不能肝細胞癌に対する全身化学療法の効果予測因子の検討 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 43 :	乳腺外科学における JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク 研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 44 :	東部医療センター脳神経内科におけるMRIによる舌の画像評価を用いたALS診断に関する新規画像バイオマーカーの開発研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 45 :	東部医療センター脳神経内科における新しいMRI画像バイオマーカーによる脳循環予備能力の評価 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 46	産科婦人科学における妊婦に対するスマートフォン認知行動療法プログラムの無作為割り付け試験による有用性の検証 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 47 :	小児科における「小児固体腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 48 :	消化器・代謝内科学における肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 49 :	整形外科における転移性骨腫瘍の周術期免疫学的变化 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 50 :	腎臓内科における関節リウマチ患者の腎予後に関する観察研究 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 51 :	加齢・環境皮膚科学における新規乾癬患者の疫学調査 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 52 :	東部医療センター心臓血管外科における下肢静脈瘤重症例に対する不全穿通枝治療の多施設共同前向きレジストリー研究 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 53 :	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

	研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 54 :	医学研究科視覚科学における緑内障に対する手術介入後の長期経過の検討 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 55 :	東部医療センター産婦人科における東部医療センターで治療した帝王切開瘢痕症候群の転帰について 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 56 :	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 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 57 :	西部医療センター集中治療部における集中治療のヒューマニゼーションと看護師の共感疲労・共感満足に関するアンケート調査 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 58 :	東部医療センター感染症内科における血液培養ボトルの供給制限が関連指標に与える影響 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 59 :	医学研究科加齢・環境皮膚科学における新規化膿性汗腺炎患者の疫学調査 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 60 :	東部医療センター薬剤部におけるエンコラフェニブ、ビニメチニブおよびセツキシマブの 3 剤併用療法による重篤な症候性心機能障害が疑われた BRAF 遺伝子変異陽性大腸がんの一例 研究の終了（中止）の報告がされた。
議題 61 :	名古屋市立大学病院歯科口腔外科における強度変調放射線治療中の咽頭癌患者に生じる口腔カンジダ症に関する臨床的検討 研究の終了（中止）の報告がされた。

【治験:迅速審査一覧(2025年11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	11-25-0018	2025年10月31日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	zasocitinib (TAK-279)	TAK-279-PsA-3002	A Multi-Center, Randomized, Double-Blind, and Placebo-Controlled Phase 3 Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Zasocitinib (TAK-279) in Subjects with Active Psoriatic Arthritis Stratified by Prior Biologic Use (LATITUDE-PsA-3002)	武田薬品工業株式会社	森田明理	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変更	32-25-0002	2025年11月4日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TKD-MCN-001	NCU-001-TM	婦人科癌及び乳癌患者を対象としたがん薬物療法管理アプリケーションの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化比較試験	医師主導治験(西部医療センター乳腺・内分泌外科 杉浦博士)	杉浦博士			<input checked="" type="checkbox"/>	

【臨床研究:迅速審査一覧(2025年11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
新規	60-25-0106	富田 夏夫	HPV関連中咽頭癌に対する化学放射線療法における臨床成績に関する観察研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0101	伊藤 剛	メタボローム解析を用いた心筋代謝に着目したINOCAの病態解明	□	■	□	□	□	□	説明・同意文書「18 研究によって生じた健康被害に対する補償の有無、その内容」において、本研究のために冠動脈、冠静脈洞からの採血量が増えても健康被害が生じる可能性はないのであれば、その理由も含めて研究対象者に伝わるように、わかりやすい記載に修正すること。
新規	60-25-0110	鳥山 和宏	乳房再建における広背筋皮弁術後の背部漿液腫の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0109	平野 佳男	網膜静脈閉塞症における中心網膜厚と黄斑体積の変動による視力への影響	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0111	足立 珠美	BSCへの移行が予測される終末期がん患者に在宅療養支援を必要と考える外来化学療法室看護師の視点	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0112	佐々木 梅子	免疫細胞誘導の変化からみる化学放射線治療後再発食道癌に対する光線力学療法治療効果の検討	□	■	□	□	□	□	名古屋市立大学バイオバンクでの血液保存について、同意をいただく際に使用している説明・同意文書のひな型を追加で提出すること。
新規	60-25-0116	水野 知美	体組成分析から見る音声障害患者の特徴	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0117	後藤 道子	総合診療・家庭医専攻医教育のビデオレビューに関する全国調査	□	■	□	□	□	□	研究計画書「5.5.4 観察・検査項目」から、評価・解析の対象とならない項目(氏名、メールアドレス等)を削除すること。
新規	60-25-0118	左合 はるな	体格による大動脈弁石灰化の定量性への影響を光子計数型検出器CTで評価する	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0120	岡田 晓人	サルコペニア評価を行った特発性肺線維症患者の3年後の生命予後に関する検討	□	■	□	□	□	□	研究計画書「5.4 研究対象者の選定」の「研究対象者は、以下の選択基準(本学IRB管理番号 60-20-0190の選択基準)の全てを満たす者とする。但し、除外基準を満たす場合は除外する。」を、「研究対象者は、本学IRB管理番号 60-20-0190の研究に参加した方とする(本学IRB管理番号 60-20-0190の選択基準及び除外基準は以下の通りである。)」に修正すること。
新規	60-25-0119	中西 俊之	生体信号と術中・術後イベントとの関連の探索	■	□	□	□	□	□	
新規	70-25-0006	稻熊 真悟	副鼻腔未分化癌の臨床病理学的特徴と癌関連遺伝子変異の包括的解析研究	□	■	□	□	□	□	研究計画書を下記の通り修正すること。 ・「11.1 加工の有無及び方法」に「なお、その際特定の個人の識別に繋がる情報(氏名・生年月日・住所・電話番号・カルテ番号等)を用いない。」とあるのを、「なお、研究対象者識別コードには特定の個人の識別に繋がる情報(氏名、生年月日、住所、電話番号、カルテ番号等)を含めない。」と修正すること。 「11.2 安全管理措置」に、他の研究機関への対応表の提供の有無を追記すること。
新規	60-25-0115	久保田 英嗣	抗血栓薬による消化管出血の現状についての検討	■	□	□	□	□	□	
変更	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液質診断とその臨床的意義の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0144	菅野さな枝	ヒト血液中エクソソームmiRNA解析を用いた死因解明の実験的検証	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0122	天野 芽里	愛知県における緊急輸血の実態調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-18-0139	飯田真介	新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に対する多施設前方視的観察研究 Follicular lymphoma in Japan:prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma(FOREST)	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0036	丹羽 奏介	ロボット支援手術における鉗子の耐久性を調べる研究	■	□	□	□	□	□	
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)	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0114	志村 貴也	大腸がんに対する尿中バイオマーカーに関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0089	長水 正也	経会陰的前立腺生検と前立腺マーカー留置のSSI予防抗菌薬変更によるSSI発生率の変化について	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0124	太田 善吾	フォンカンティングCTを使用した出血時の責任血管の同定能の評価	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0123	大野 貴之	東部医療センターにおける慢性硬膜下血腫術後再発率の投薬群別検討:カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム併用の影響	□	■	□	□	□	□	オプトアウト文書を下記の通り修正すること。 ・「1 研究の概要【研究の背景・目的】」一行目、「近年は五苓散やトランキシム酸(TXA)の有用性が…」を、「近年は五苓散やトランキシム酸(TXA)の再発予防における有用性が…」と修正すること。
新規	60-25-0125	古谷 賢人	臨床情報と疫学情報を用いた機械学習モデルによる、パンコマイシン耐性腸球菌に対する効率的なスクリーニング方法の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0200	齋藤伸治	網羅的遺伝学的解析による遺伝性疾患の病因解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0126	菊地 基雄	アルコール摂取が乳がんの診療(予防、手術、抗がん剤治療、転帰)に及ぼす影響に関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	70-19-0003	間瀬光人	中枢神経系腫瘍のマルチオミックス解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0127	柴田 治人	血管壁イメージングを用いた脳梗塞患者の神経学的予後予測に関する後ろ向き研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0128	坂本 みな実	集中治療室入院中患者の入浴による自律神経活性化の効果についての研究	□	■	□	□	□	□	本研究は観察研究であることを踏まえ、研究計画書「4.研究の科学的合理性の根拠」の「当施設でのICU入室中の患者の入浴は他に類をみない活動であり」を、「当施設ではICU入室中の患者の入浴を日常的に実施している」に修正すること。
新規	60-25-0129	鈴木 匠	要指導医薬品及び一般用医薬品の店舗販売に関する一般消費者の意識調査研究	□	■	□	□	□	□	新規申請書の「研究方法の概要」に、本研究で実施するアンケートが無記名アンケートであることを明記すること。

変更	70-22-0005	齋藤伸治	発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0130	間所 佑太	脊髄小脳変性症に対するプロチレリン酒石酸塩水和物静注療法の有効性に関する運動機能パラメーターの探索	■	□	□	□	□	□	
変更	70-23-0014	中村 元樹	皮膚疾患における一次織毛と空間的遺伝子発現解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0132	森田 明理	尋常性白斑に対するエキシマレーザーの従来照射法と Minimal Blister Dose(MBD)照射法の有効性・安全性の比較検討	■	□	□	□	□	□	
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・重症乾癬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	60-23-0059	高岡 大樹	原発性肺癌への2回以上の定位放射線治療後症例の後方視的解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0133	中川 友恵	当院における周産期心筋症患者に対する授乳後の心負荷に関する実態調査	■	□	□	□	□	□	

【臨床研究:簡便審査一覧(2025年11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(研究の継続にはさらなる説明を求める)	再結果通知中止(研究の継続は適当ではない)
60-25-0108	金光 祐寛	喘息患者における症状フェノタイプと治療標的の多様性:ACTとLCQを用いた包括的検討	2025年10月6日	■	□	□	□	□	□
46-25-0008	富田 夏夫	HPV関連中咽頭癌に対する化学放射線療法における頸部予防リンパ節領域への線量低減照射法の前向き介入研究	2025年10月9日	■	□	□	□	□	□
46-25-0006	加古 英介	患者安全のためのエビデンスに基づく器械出し看護技術の教育プロトコルの効果:ランダム化比較試験	2025年10月10日	■	□	□	□	□	□
70-25-0003	小島 悠揮	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	2025年10月14日	■	□	□	□	□	□
60-25-0099	森田 明理	難治性円形脱毛症に対するSADBEおよびDPCPによる局所免疫療法の治療成績の検討	2025年10月14日	■	□	□	□	□	□
60-25-0101	伊藤 剛	メタボローム解析を用いた心筋代謝に着目したINOCAの病態解明	2025年10月14日	■	□	□	□	□	□
70-25-0006	稻熊 真悟	副鼻腔未分化癌の臨床病理学的特徴と癌関連遺伝子変異の包括的解析研究	2025年10月17日	■	□	□	□	□	□
60-25-0112	佐々木 横子	免疫細胞誘導の変化からみる化学放射線治療後再発食道癌に対する光線力学療法治療効果の検討	2025年10月20日	■	□	□	□	□	□
60-25-0117	後藤 道子	総合診療・家庭医専攻医教育のビデオレビューに関する全国調査	2025年10月20日	■	□	□	□	□	□
60-25-0120	岡田 瞳人	サルコベニア評価を行った特発性肺線維症患者の3年後の生命予後に関する検討	2025年10月22日	■	□	□	□	□	□
60-25-0123	大野 貴之	東部医療センターにおける慢性硬膜下血腫術後再発率の投薬群別検討:カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム併用の影響	2025年10月24日	■	□	□	□	□	□
60-25-0091	加藤 尚希	硬膜外分娩における母体血圧変動に関する後ろ向き観察研究	2025年10月30日	■	□	□	□	□	□
60-25-0128	坂本 みな実	集中治療室入院中患者の入浴による自律神経活性化の効果についての研究	2025年10月31日	■	□	□	□	□	□