

令和 7 年度 第 9 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 12 月 3 日 (水) 15:35~17:45 |
| 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 | 齋藤伸治、奥田勝裕、渋谷恭之、大島徹、鈴木貞夫、山崎小百合、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、寺西三千子、安藤明夫 |
| 報告事項 | <p>① 2025 年 10 月 25 日から 2025 年 11 月 21 日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 111 実施計画書（年次報告 20 件、措置報告 30 件を含む総報告件数：190 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 生命科学・医学系研究に関する迅速審査 32 件及び簡便審査 4 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 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> <p>議題 2 : 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 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：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3 : 武田薬品工業株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑を有する被験者を対象とした zasocitinib 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</p> <p>議題 4 : MSD 株式会社の依頼による小児がん患者又は成人メルケル細胞癌患者対象の MK-3475 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 5 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲb/Ⅳ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。</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 6： | <p>医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による体内作製デバイス（バイオカクテル組織形成器：BCM1）を用いた多施設共同単群検証的試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 7： | <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</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 8： | <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 9： | <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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第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 10： | <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、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 11： | <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、治験薬概要書の改訂、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。</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 JNJ-78934804 の後期第Ⅱ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 13： | <p>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</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 14： | <p>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> <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 15： | <p>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</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 16： | <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 I b 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、治験課題名の変更、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 17： | <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(INCB05470 7) 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 18： | <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>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 19 : 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</p> <p>議題 20 : 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、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</p> <p>議題 21 : 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 22 : 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、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 23 : 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、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 24 : 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、説明・同意文書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。 審議結果：承認</p> <p>議題 25 : 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> <p>議題 26 : 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> <p>議題 27 : 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 (ペムプロリズマブ) 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 28 : 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 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> <p>議題 29 : 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、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> <p>議題 30 : 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 31 : 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、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 32 : 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>議題 33 : 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、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 34 : 尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相） 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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</p> <p>議題 35 : （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 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 36 : 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 治験実施計画書の改訂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 37 : 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 38 : 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 39 : 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、治験実施計画書の改訂、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</p> <p>議題 40 : 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び同意取得のタイミング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>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>治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂及び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> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 42： | <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、治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 43： | <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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 44： | <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、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 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、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>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、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 47 : | <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 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 48 : | <p>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、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、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 49 : | <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、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 50 : | <p>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、健康被害に関する補償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。</p> |
| | <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 51 : | <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ナストロゾール併用療法の第 I b/II 相医師主導治験 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。</p> |
| | <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 52 : | <p>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 治験実施計画書の改訂及び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 53 : | <p>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 健康被害に関する補償の変更、治験機器概要書の改訂、説明・同意文書の変更及び患者向け取扱説明書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 54 : | <p>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 健康被害に関する補償の変更及び治験機器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 55 : | <p>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 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> |
| | 審議結果：承認 |
| 議題 56 : | <p>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、治験期間が一年を超えるため、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> |
| | 審議結果：承認 |
| 議題 57 : | <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、治験期間が一年を超えるため、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> |
| | 審議結果：承認 |
| 議題 58 : | <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、治験期間が一年を超えるため、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> |
| | 審議結果：承認 |
| 議題 59 : | <p>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、治験期間が一年を超えるため、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 60 : | <p>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、治験期間が一年を超えるため、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 61 : | <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 : | <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 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 63 : | <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、治験期間が一年を超えるため、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 64 : | <p>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</p> <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、治験期間が一年を超えるため、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 65 : | <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</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 66 : | <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が否定できない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治</p> |

| | |
|---------|--|
| | 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 67 : | 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 68 : | 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。 審議結果：承認 |
| 議題 69 : | 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 70 : | ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした第 I b/II a 相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 71 : | 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、引き続き治験を実施するこ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 : | 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 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 73 : | 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、引き続き治験を実施するこ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 : | 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 |

| | |
|---------|--|
| | <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 75 : | <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、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 76 : | <p>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</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 77 : | <p>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</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 78 : | <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</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>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</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>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</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 81 : | <p>ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/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 82 : | 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 83 : | 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 84 : | （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 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 85 : | 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、引き続き治験を実施するこ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 : | 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-64007957 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 87 : | 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 88 : | 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、引き続き治験を実施するこ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 : | 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 90 : | <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 91 : | <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 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 92 : | <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） 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 93 : | <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 94 : | <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 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>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>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>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>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</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>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、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>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、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>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 102 : | <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 103 : | <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 104 : | <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</p> |

| | |
|----------|--|
| | <p>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</p> |
| 議題 105 : | <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 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> |
| 議題 106 : | <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、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> |
| 議題 107 : | <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 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> |
| 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-279 の第Ⅲ相長期投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 109 : | <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相比較試験 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> |
| 議題 110 : | <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</p> |
| 議題 111 : | <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クローン病患者を対象とした R07790121 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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> |

| | | |
|--|----------|--|
| | 議題 112 : | 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、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 : | 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 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 : | MSD 株式会社の依頼による早期トリプルネガティブ乳癌又は HR 低発現/HER2 陰性乳癌患者を対象とした MK-2870 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 : | 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 116 : | 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、引き続き治験を実施するこ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 : | 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、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 : | 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、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 : | 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ノフロルマブの第Ⅲ相試験 |

| | |
|----------|---|
| | <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 120 : | <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</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 121 : | <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、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 122 : | <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 123 : | <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 bb212 1 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 124 : | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene autoleucel の第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 125 : | <p>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</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 126 : | <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、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 127 : 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 128 : 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 129 : 医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による BAY1841788、ZD9393 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施するこ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）モニタリングの実施の報告がされた。 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、引き続き治験を実施するこ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 : 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験の終了の報告がされた。 |
| | 議題 133 : 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 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 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乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験 治験の終了の報告がされた。 |
| | 議題 135 : 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 治験の中止及び文書の保存期間等の報告がされた。 |
| | 議題 136 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ / Ⅱ相試験 |

| | |
|----------------|--|
| | <p>治験の終了の報告がされた。</p> |
| 議題 137 : | <p>ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第Ⅱ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。</p> |
| 議題 138 : | <p>中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験の終了の報告がされた。</p> |
| 議題 139 : | <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 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。</p> |
| 議題 140 : | <p>大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第Ⅰ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。</p> |
| 2. 臨床研究 | |
| 議題 1 : | <p>名古屋市立大学病院薬剤部における副作用管理アプリの使用と薬剤師の介入が産婦人科領域の抗がん剤治療による副作用の重篤化予防に及ぼす影響の検討 研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：継続審査（合議審査） 【付帯事項】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。</p> |
| 議題 2 : | <p>医学研究科血液・腫瘍内科学におけるアルデヒド代謝異常にによる DNA ストレスの蓄積とその修復経路の異常が 悪性腫瘍の発症および再発に与える影響の解明 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：承認</p> |
| 議題 3～74 | <p>※研究課題名等は別紙「実施状況報告一覧」参照 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</p> |
| 議題 75 : | <p>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 安全性情報報告を踏まえ、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 76 : 乳腺外科における転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査 FoundationOne® CDx と FoundationOne® Liquid CDx の治療方針決定に与える影響を検討する観察研究 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 77 : 麻酔科・集中治療部におけるウェアラブル心電計から術後の痛み増強をリアルタイムに予測する AI モデル開発 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 78 : 緩和ケアセンターにおける抗がん治療中の進行がん患者に対する在宅緩和ケアの統合に関する診療の質指標の策定のための研究 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 79 : 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 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 80 : 看護学研究科性生殖看護学・助産学における新型コロナウィルス感染症妊産褥婦への看護業務量の実態と課題 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 81 : 東部医療センター看護部における新型コロナウィルス感染症妊産褥婦への看護業務量の実態と課題 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 82 : 医学研究科腎臓内科学における慢性炎症、鉄動態と SGLT2 阻害薬による貧血改善効果 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 83 : 医学研究科口腔外科学における疫学調査「口腔がん登録」 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 84 : 東部医療センター診療技術科における糖尿病患者が内科から眼科へ紹介される時期についての研究 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 85 : 西部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 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 86 : 医学研究科臨床薬剤学における臨床薬剤師の思考プロセスを学ぶ講義は薬学部生にどのような影響を与えるか-実習日誌のテキストマイニングによる解析- 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| | 議題 87 : 名古屋市立大学病院薬剤部における全身麻酔の消化器外科手術後における病棟看護師が聴取する NRS (Numerical Rating Scale) と術後回診チームが聴取する NRS の比較に関する後方視的研究 |

| | |
|---------|---|
| | 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| 議題 88 : | 医学研究科産科婦人科学における子宮頸管ペッサリー挿入後の周産期予後に関する研究 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| 議題 89 : | 西部医療センター小児科における顕微鏡的血尿を伴う小児特発性ネフローゼ症候群における初期治療介入の選択基準 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| 議題 90 : | 医学研究科神経内科学における脳梗塞急性期に対する機械的血栓回収と天候の関連：雨が降ると血栓回収が増えるのか 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| 議題 91 : | 薬学研究科における適切なセルフケア・セルフメディケーション尺度の開発 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| 議題 92 : | 西部医療センター中央放射線部における4DCTを用いた呼吸性移動に対する残存乳房術後 VMAT 照射の線量評価：Robust 最適化の有効性の検討 研究の終了（中止）の報告がされた。 |
| 議題 93 : | 医学研究科先進急性期医療学における新型コロナウイルス感染症の凝固異常の病態解明と重症化予測能に関する研究 研究の終了（中止）の報告がされた。 |

【臨床研究:迅速審査一覧(2025年12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 | 中止(研究の継続は適当ではない) | 付帯事項 |
|-------|--------------|--------|---|----|------------|------------|----|-------------------|------------------|--|
| 変更 | 60-24-0069 | 中西 俊之 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 46-22-0013 | 利重裕子 | 遺族のうつ病・遷延性悲嘆症に対するオンライン対人関係療法:実施可能性検証試験 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0123 | 中西 俊之 | 回帰不連続デザインを用いた非心臓手術を受ける高齢患者における術前経胸壁心エコー検査の有用性の検証 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0113 | 井上 裕康 | 「やってよかった」を再定義する:発症前ADL不良例への血栓回収療法における新規指標(YYs)とmRS規定因子を用いた予後予測 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0077 | 安川 力 | 近視性黄斑部新生血管に対する硝子体内抗VEGF薬治療の予後不良因子と治療前所見からみた视力予後の予測に関する後ろ向き研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0121 | 青木 優祐 | 当院における起緊急帝王切開術の実情 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-19-0047 | 志村貴也 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-18-0069 | 富田夏夫 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 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・ミュレーション | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 21-03-336 | 中井洋佑 | Helicobacter cinaediの免疫学的検査開発 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0095 | 志賀 一慶 | 大腸腫瘍(悪性腫瘍を含む)・炎症性腸疾患手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 70-25-0007 | 金森 貴之 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0137 | 奥田 勝裕 | 術後補助療法としてのAtezolizumabに対する有効性と安全性のreal world data:多施設共同後ろ向き観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 18-03-311-04 | 荻野浩幸 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0138 | 佐藤 由美子 | アベマシクリプト+内分泌療法を施行される乳がん患者を対象とした高齢者機能評価による有害事象予測に関する前向き観察研究 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | 下記について、補足説明書に追記すること。 ・本研究の同意取得やG8スコアのスコアリングは、医師ではなく研究責任者または分担者である薬剤師が行うこと。 ・フォローを治療開始から3ヶ月で終了する理由について。 |
| 変更 | 60-25-0076 | 丹羽 正成 | 有棘細胞癌に対する放射線治療後の予後調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0104 | 大手 信之 | 左室弛緩に関する観血的指標と非観血的指標の不整合の検証 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 46-25-0007 | 山田 敦朗 | 大人の自閉スペクトラム症に対するスマートフォン行動活性化の有効性:多施設共同・ファンダム化・非盲検・並行群間比較試験 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 46-23-0005 | 明智 龍男 | ATIA世一代の小児患者のスマートフォン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 | 60-24-0164 | 中島 雅大 | Synthetic MRI撮影の最速化の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 20-02-326-06 | 岩田宏満 | 前立腺癌に対する陽子線治療に伴うQOL変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0121 | 大手 信之 | 求心性左室肥大・求心性左室リモデリングと左室の収縮性が維持された心不全との関係の検証 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 21-03-398-49 | 小林 悟 | 発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0139 | 安達 明央 | 自己免疫性膝炎の長期コントロールにおけるステロイドバルス療法の有用性及び再燃予測因子の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0136 | 森 俊敬 | 内視鏡的膀胱ステント留置における一体型構造を有するステントシステムの有用性の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0140 | 鈴木 孝典 | 健康診断受診における肝関連疾患についての検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0139 | 片岡 洋望 | 2型糖尿病患者に対する十二指腸粘膜の内視鏡ACIモード観察が糖代謝に及ぼす影響の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-22-0111 | 山田 茂樹 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0142 | 車井 元樹 | 学齢期の不登校児童生徒支援における教職員との連携に向けた作業療法導入に関するツールの検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0143 | 小山 晶子 | 認知症患者に対するマルチモーダル・コミュニケーションの包括的評価 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0144 | 浦野 みすぎ | Photon-counting detector CTによる摘出標本検体内乳がん石灰化検出のマンモグラフィとの比較 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0145 | 森田 明理 | 新規乾癬および関連疾患患者の疫学調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |

【臨床研究:簡便審査一覧(2025年12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) |
|------------|--------|---|------------------------|---------|-----------------|-----------------|---------|----------------------------|-----------------------|
| 60-25-0129 | 鈴木 匡 | 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 | 2025年11月6日 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 60-25-0131 | 山本 あゆみ | 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 | 2025年11月11日 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 46-25-0009 | 堀 寧 | 放射線防護衣インナー型補助具の有用性の検証 | 2025年11月14日 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ |
| 60-25-0138 | 佐藤 由美子 | アベマシクリブ+内分泌療法を施行される乳がん患者を対象とした高齢者機能評価による有害事象予測に関する前向き観察研究 | 2025年11月28日 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ |

臨床研究:実施状況報告一覧(2025年12月IRB)

| 管理番号 | 研究課題名 | 研究責任者 |
|----------------------------|---|--------|
| 16-04-549-29 | 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- | 荻野浩幸 |
| 21-03-362 | 機械学習を応用した運動負荷心電図から狭心症を診断する人工知能の構築 | 市橋 拓 |
| 45-15-0025 | 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較 第 III 相試験(JCOG1204) | 遠山竜也 |
| 45-23-0003 | B型肝炎ウイルス再活性化予防のため投与した核酸アナログ製剤中止基準の検討 | 松浦 健太郎 |
| 46-22-0006 | 家族を同伴した屋外庭園散策がICU患者と家族および医療従事者に与える陽性および陰性感情への影響 | 笹野信子 |
| 46-22-0008 (60-21-0127) | 機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介した気道と消化管の病態相関の解明 | 金光禎寛 |
| 46-23-0003 | 過敏性腸症候群に対するインターネット配信型心理療法の有効性と費用対効果の検証:ランダム化比較試験 | 菊池 志乃 |
| 46-24-0005 | がん患者の遺族の死別後の苦痛を軽減するための遺族のニーズの解明とそれに基づいた支援プログラムの開発 | 内田 恵 |
| 46-24-0006 | がん患者さんに対する専門的な緩和ケア介入プログラムに関する研究:実行可能性ランダム化試験 | 長谷川 貴昭 |
| 60-00-0822 | 小児期発症の神経筋疾患における心拍変動解析の臨床応用(前方視的研究) | 服部文子 |
| 60-00-1223 | ヒト血漿リポタンパク質の新規同定法の解析 | 辻田麻紀 |
| 60-18-0134 | 再生医療企業に対する手術時の廃棄骨軟骨組織の提供 | 野崎正浩 |
| 60-19-0064 | 消化器外科手術患者のフレイル評価に関するアンケート調査研究 | 早川俊輔 |
| 60-19-0153 | 胎児超音波検査による母児周産期管理の特徴 | 後藤 志信 |
| 60-20-0023 | 高齢者StageⅢ大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査(多施設共同観察研究) | 高橋広城 |
| 60-20-0088 | 悲嘆関連うつ病・複雑性悲嘆に対する対人関係療法の治療効果の予備的検証:前向き観察研究 | 利重裕子 |
| 60-20-0115 | 組織球・樹状細胞系腫瘍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 | 藤井 慶一郎 |
| 60-20-0124 | 早期子宮体癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術におけるアドスプレー®使用による有害事象に関する後向き・前向き観察研究 | 小島龍司 |
| 60-21-0050 | 産科抗リン脂質抗体症候群APS score確立のための危険因子解析研究 | 杉浦真弓 |
| 60-21-0076 | 「JCOG1911:高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ(D-MPB)導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 JCOG1911A1:多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 | 飯田 真介 |
| 60-21-0080 | 腫瘍腎臓内科領域における低ナトリウム血症の疫学と臨床的特徴についての研究 | 濱野高行 |
| 60-21-0096 | 頭皮血管肉腫に対する粒子線と新型頭部定位放射線治療システムを用いた治療計画の比較および標準化 | 富田夏夫 |
| 60-21-0102 | 乳癌のペア検体を用いたFolate receptor alpha(FOLRα)のバイオマーカー研究 | 遠山 竜也 |
| 60-21-0117 | 長期透析歴の血液透析患者と保存期慢性腎臓病患者におけるロキサデュスタットの効果について(肝臓からのエリスロポエチン産生の寄与について) | 濱野高行 |

| 管理番号 | 研究課題名 | 研究責任者 |
|------------|--|--------|
| 60-22-0050 | 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY) | 松嶋麻子 |
| 60-22-0053 | 名古屋市立大学病院およびその関連施設における感染症サーベイランス | 恵谷俊紀 |
| 60-22-0074 | 腹腔鏡下肝切除術における硬膜外からの麻酔薬使用量が術後の痛み、嘔気へ及ぼす影響 | 青木優祐 |
| 60-22-0075 | 臨床実習医学生に対するOldenburg Burnout Inventory Mdical Student Version(OLBI-MS)日本語版によるバーンアウト経時的变化の反応性検証およびバーンアウト関連要因についての検討:前向きコホート研究 | 渡邊孝文 |
| 60-22-0083 | 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 | 山田茂樹 |
| 60-23-0066 | 外耳道癌に対する放射線治療後症例の後方視的解析 | 高岡 大樹 |
| 60-23-0071 | 名古屋市立大学病院および附属病院で治療を受けた心不全患者の臨床的特徴と予後予測因子の検討 | 瀬尾 由広 |
| 60-23-0077 | 酵素蛍光による皮膚癌診断 | 中村 元樹 |
| 60-23-0083 | 慢性膵炎におけるAcinar Ductal Metaplasia, PanINに関与する因子の検討 | 加藤 寛之 |
| 60-23-0088 | C-CAT情報活用による国内皮膚悪性腫瘍遺伝子変異調査 | 中村 元樹 |
| 60-23-0093 | B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討 | 松浦 健太郎 |
| 60-23-0095 | 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 | 恒川 幸司 |
| 60-23-0097 | 術後気管支断端瘻に関する多機関共同後ろ向き研究 | 坂根 理司 |
| 60-23-0098 | 区域切除後の残肺葉切除に関する多機関共同後ろ向き研究 | 坂根 理司 |
| 60-23-0106 | 膵石の治療成績に寄与する因子と有効な治療法の検討 | 佐橋 秀典 |
| 60-23-0107 | 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 | 鈴木 貞夫 |
| 60-23-0114 | 内視鏡的腎部分切除時における腎アクセス難易度の画像的予測 | 中島 雅大 |
| 60-23-0115 | 前立腺疾患者の名古屋市立大学データバンク設立研究 | 海野 怜 |
| 60-23-0133 | 気管支拡張症患者におけるフレイルと関連因子の検討 | 森 祐太 |
| 60-24-0009 | 移植登録一元管理プログラムの全国調査データを用いた造血細胞移植の後方視的観察研究 | 鈴木 智貴 |
| 60-24-0066 | 慢性閉塞性肺疾患(COPD)の病態における湿性咳嗽と粘液栓の関与に関する多施設共同前向き観察研究 | 福光 研介 |
| 60-24-0075 | 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 | 中西 俊之 |
| 60-24-0095 | 大腸腫瘍(悪性腫瘍を含む)・炎症性腸疾患手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究 | 志賀 一慶 |
| 60-24-0096 | 肝胆膵癌および低悪性度肝胆膵疾患の手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究 | 松尾 洋一 |
| 60-24-0097 | 季節による起床後血圧変化が心血管イベントに及ぼす影響 | 溝口 達也 |
| 60-24-0100 | 1回線量2.2Gyを用いた前立腺癌IMRTの長期成績に関する後ろ向き研究 | 喜多 望海 |

| 管理番号 | 研究課題名 | 研究責任者 |
|------------|---|-------|
| 60-24-0101 | 脳深部刺激術後のパーキンソン病における嚥下機能と前頭葉機能の関連性について | 坪井 理佳 |
| 60-24-0103 | 老化予防のためのレジリエンス指向デジタル・バイオマーカー開発 | 野嶌 一平 |
| 60-24-0104 | 左室弛緩に関する観血的指標と非観血的指標の不整合の検証 | 大手 信之 |
| 60-24-0105 | ヒト脳オルガノイド技術による神経筋疾患の病態再現と治療法開発 | 川内 大輔 |
| 60-24-0116 | 神経性やせ症の女子中学生に対する生成AIを駆使した投影法検査の質的分析 | 白石 直 |
| 60-24-0117 | 肝疾患における腸内細菌叢の役割に関する研究 | 井上 貴子 |
| 60-24-0118 | 術前十二誘導心電図所見と術中・術後イベントとの関連の探索 | 中西 俊之 |
| 60-24-0119 | 新生児慢性肺疾患生後早期予測モデル作成のための多施設共同前方視的疾患レジストリの作成 | 岩田 欧介 |
| 60-24-0121 | 求心性左室肥大・求心性左室リモデリングと左室の収縮性が維持された心不全との関係の検証 | 大手 信之 |
| 60-24-0125 | 非ウィルス性肝疾患患者の予後についての検討 | 鈴木 孝典 |
| 60-24-0130 | RI 内用療法症例データベースプラットフォーム構築 | 富田 夏夫 |
| 60-24-0131 | フォトンカウンティング CT を用いた膵癌化学療法反応性予測因子の解明 | 小塩 喜直 |
| 70-00-0092 | 農薬類への曝露量と健康影響の評価に関する分子疫学研究 | 上島通浩 |
| 70-20-0008 | 脳オルガノイドを用いた神経疾患の病態研究 | 斎藤伸治 |
| 70-21-0007 | 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譲 | 飯田真介 |
| 70-22-0010 | ゲノム不安定性を示す遺伝性疾患群の新規疾患責任遺伝子変異の探索 | 斎藤伸治 |
| 70-23-0004 | 多発性骨髄腫の髓外病変における分子遺伝学的特徴の解明と腫瘍浸潤リンパ球(TILs:Tumor infiltrating lymphocytes)の解析研究 | 飯田真介 |
| 70-23-0006 | EBV関連疾患の克服を目指した遺伝子解析研究 | 奥野 友介 |
| 70-23-0008 | 多発性骨髄腫細胞を用いた標的治療開発に向けた有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカー検索:臨床検体を用いた探索研究(産学共同研究) | 李政樹 |
| 70-23-0009 | 統合失調症に関わる神経ネットワークの同定 | 澤本和延 |
| 70-24-0008 | 二重特異性抗体療法を受けた骨髄腫患者における効果予測と免疫病態に関する研究 | 飯田 真介 |
| 70-24-0009 | 乳房外パジェット病、メルケル細胞癌の遺伝子変異サブタイプ解析 | 中村 元樹 |