

令和8年度 第1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8年4月8日(水) 15:30~17:40 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	奥田勝裕、渋谷恭之、稲熊真悟、大島徹、山崎小百合、荒川敦志、柳田正光、石川裕子、田島志緒里、伊藤秀美、杉山有沙、杉島由美子、寺西三千子、桑原まゆ子、釜本英樹、安藤明夫
報告事項	<p>① 2026年2月20日から2026年3月27日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験104実施計画書(年次報告15件、措置報告10件を含む総報告件数:203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、その内容が確認された。</p> <p>② 迅速審査等の報告 治験に関する迅速審査3件、生命科学・医学系研究に関する迅速審査44件及び簡便審査2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: 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LINVOSELTAMAB(REGN5458)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。</p> <p>議題2: 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: 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: (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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotinを様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題4: 日本イーライリリー株式会社の依頼による代謝機能障害関連脂肪性肝疾患患者を対象としたLY3298176/LY3437943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。 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> <p>議題 5： ICON クリニカルリサーチ合同会社（治験国内管理人）の依頼によるバセドウ病患者を対象とした IMVT-1402 の第 2b 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：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 6： 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 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、科学的知見を記載した文書の変更、治験参加カードの変更、服薬日誌の変更、その他患者提供資料の変更及び採血を必要とする理由書の変更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</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 7： 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 科学的知見を記載した文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 8： 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、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 9： 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 科学的知見を記載した文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 10： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
--	--

- 議題 11： アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験①  
安全性情報報告を踏まえ、科学的知見を記載した文書の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： (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 13： 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、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 15： 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、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 16： 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、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。  
審議結果：承認
- 議題 17： 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、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 18： 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

	<p>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>
議題 19：	<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  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>
議題 20：	<p>協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験  安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び患者提供資料の追加の妥当性について審議が行われた。  審議結果：承認</p>
議題 21：	<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>
議題 22：	<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>
議題 23：	<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、治験費用の負担に関する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 24：	<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  安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 25： アッヴィ合同会社の依頼による AL アミロイドーシス患者を対象とした Etentamig(ABBV-383)の第 I / 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</p> <p>議題 26： ジェダイトメディスン株式会社の依頼によるアラジール症候群患者を対象とした第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 27： 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、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 28： 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、治験薬概要書の改訂、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</p> <p>議題 29： 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、科学的知見を記載した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</p> <p>議題 30： 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、症例数の追加、治験薬概要書の改訂及び添付文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 31： 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、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 32：	<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>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等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 33：	<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-DXd 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、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 34：	<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</p> <p>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>
議題 35：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-453 の第 I / II 相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び服薬日誌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>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>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂、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>
議題 37：	<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</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 38：	<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</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</p>

審議が行われた。

審議結果：承認

議題 39： 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 40： Viatris Innovation GmbH（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、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 41： （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、中心窩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

治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂、治験参加カードの変更及び Patient Trial Guide 等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： 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、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： 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

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 44： 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

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 45： 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の局所進行性又は転移性乳癌患者を対象とした Inavolisib(R07113755)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。 審議結果：承認</p>
議題 46：	<p>大塚製薬の依頼による児童・青少年 ADHD 患者を対象とした EB-1020 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂及び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 47：	<p>大塚製薬の依頼による児童・青少年 ADHD 患者を対象とした EB-1020 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、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。 審議結果：承認</p>
議題 48：	<p>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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 49：	<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 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>
議題 50：	<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 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>
議題 51：	<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 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>
議題 52：	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査</p>

	<p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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 53：	<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>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 54：	<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、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 55：	<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>実施状況の確認を踏まえ、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 56：	<p>ブリistol・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、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 57：	<p>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</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 58：	<p>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</p> <p>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 59：	<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</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とモニタリングの実施の報告がされ、モニタリングの実施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> <p>議題 60： 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、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> <p>議題 61： 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、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 62： 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 モニタリングの実施の報告がされ、治験実施計画書の改訂、実施期間の延長及び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> <p>議題 63： （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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> <p>議題 64： 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 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> <p>議題 65： 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> <p>議題 66： 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、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> <p>議題 67： 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> <p>議題 68： 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 安全性情報報告を踏まえ、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> <p>議題 69： 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 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> <p>議題 70： 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 本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を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 71： 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 RRMM 患者を対象とした CC-220 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 72： 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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を実施す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 73： 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、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</p> <p>議題 74： 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 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</p> <p>議題 75： 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、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</p> <p>議題 76： 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</p> <p>議題 77： アヅ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</p> <p>議題 78： アヅ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> <p>議題 79： 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</p> <p>議題 80： アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 81： 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 82： 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</p> <p>議題 83： サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 84： 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 85： (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ツ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 86： 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 87：	<p>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</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 88：	<p>ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (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 89：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 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</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 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キシンの第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 92：	<p>ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験②</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 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</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> <p>議題 94： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 95： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 96： 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 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 97： アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 98： 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、オープンラベル試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 99： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 100： 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</p>
--	--

- 議題 101 : アストラゼネカ株式会社の依頼による第 I / II 相非盲検多施設共同試験  
安全性情報報告を踏まえ、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 : 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、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 : 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 104 : ファイザー株式会社の依頼による、尋常性白斑患者を対象とした PF-06651600 の第 III 相試験  
安全性情報報告を踏まえ、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 : 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 106 : 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
- 議題 107 : 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 108 : 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、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> <p>議題 109： 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、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 110： 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</p> <p>議題 111： (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、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、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 112： 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 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 113： 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(zasocitinib)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 114： 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Ⅱ/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 115： サノフィ株式会社の依頼による再発性及び/又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施す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 116： 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、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 117：	<p>ブリistol・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、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 118：	<p>ブリistol・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 119：	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるLISOCABTAGENE MARALEUCCEL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 120：	<p>レンチウイルスを用いたCAR-T細胞療法を受けた患者の長期追跡試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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istol・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、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>医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）による第Ⅰ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 123：	<p>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</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>医師主導治験（消化器内科 片岡洋望医師）による免疫チェ</p>

	<p>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、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 125：	<p>医師主導治験（血液・腫瘍内科 飯田真介医師）によるニボルマブの第Ⅱ相試験  モニタリングの実施の報告がされ、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</p>
議題 126：	<p>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、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 127：	<p>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</p>
議題 128：	<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  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</p>
議題 129：	<p>（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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第Ⅲ相非盲検試験  製造販売承認の取得及び文書の保存期間の報告がされた。</p>
議題 130：	<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  治験の終了の報告がされた。</p>
議題 131：	<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ンチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第Ⅲ相試験  治験の終了の報告がされた。</p>

- 議題 132： 中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした R07790121 の第Ⅲ相試験  
治験の終了の報告がされた。
- 議題 133： バイエル薬品株式会社の依頼による黄斑浮腫を対象とした第Ⅲ相試験  
製造販売承認の取得及び文書の保存期間の報告がされた。
- 議題 134： 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  
治験の終了の報告がされた。
- 議題 135： 医師主導治験(乳腺外科 遠山竜也医師)による HR 陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+アテゾリズマブのランダム化比較第Ⅲ相試験（医師主導治験）  
治験の終了の報告がされた。

## 2. 製造販売後臨床試験

- 議題 1： 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ相試験  
治験の終了の報告がされた。

## 3. 臨床研究

- 議題 1： 東部医療センター消化器内科における内視鏡検査時に使用される鎮静薬レミマゾラム投与後の覚醒状態に関する前向き観察研究—ドライビングシミュレータを用いたミダゾラム使用例および非鎮静例との比較—  
研究計画書に基づく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】
- 議題 2： 薬学研究科 臨床薬学における西部医療センターにおける病院と薬局の情報連携の実態調査、および情報連携が患者アウトカムおよび医療従事者の業務に及ぼす影響の検討  
研究計画書に基づく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】
- 議題 3： 医学研究科血液・腫瘍内科学における医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患に関するアジア多国籍後ろ向き研究：

Multinational Retrospective Study of Lymphoproliferative disorders of iatrogenic immunodeficiency: the Trans-Asian Unified Survey (LOTUS Study)

研究計画書に基づく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】

議題 4～64： ※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

議題 65～84： ※研究課題名等は別紙「終了報告一覧」参照

研究の終了（中止）の報告がされた。

令和8年度 第1回 医学系研究倫理審査委員会  
人を対象とする生命科学・医学系研究  
実施状況報告 一覧

課題No.	報告日	管理番号	課題名	研究責任者			研究実施体制	研究代表者		
				所属	職名	氏名		所属	職名	氏名
4	2026年1月28日	70-23-0015	間質性膀胱炎疾患の病態理解および新規治療標的探索	医学研究科臨床薬理学	准教授	堀田 祐志	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科臨床薬理学	准教授	堀田 祐志
5	2026年2月11日	60-18-0101	炎症性皮膚疾患または腫瘍性皮膚病変部の血液にみられる特徴的サイトカインの研究	皮膚科	講師	森田明理	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学 加齢・環境皮膚科学	教授	森田明理
6	2026年2月18日	60-22-0117	バンコマイシンの初期投与設計時の目標AUCの安全域に関する研究	臨床薬理学	教授	日比陽子	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科臨床薬理学分野	教授	日比陽子
7	2026年2月18日	60-23-0135	パーキンソン病における非運動症状と事象関連電位の関連性の探索	西部医療センター脳神経内科	助教	久野 智之	本学単独で実施			
8	2026年2月18日	60-20-0123	急性腎障害の予後予測因子に関する前向きコホート研究	腎臓内科	教授	濱野 高行	本学単独で実施			
9	2026年2月22日	60-19-0212	日本小児整形外科学会疾患登録	医学研究科整形外科学	助教	河 命守	他の研究機関と共同で実施	大阪市立総合医療センター小児整形外科		北野利夫
10	2026年2月24日	60-19-0222	滲出型加齢黄斑変性に対する介入後の長期経過の検討	医学研究科視覚科学	教授	安川力	本学単独で実施			
11	2026年3月3日	60-24-0182	2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会 第10次事業)	医学研究科呼吸器・小児外科学	教授	奥田 勝裕	他の研究機関と共同で実施	大阪大学大学院医学研究科呼吸器外科	教授	新谷康
12	2026年3月3日	60-23-0168	SDGsを起点とした新しい服薬状況確認システムの開発	薬学研究科臨床薬学	講師	堀 英生	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院薬学研究科臨床薬学	講師	堀英生
13	2026年2月25日	60-23-0157	早産児における臍帯遅延結核の有効性と安全性についての検討	医学研究科新生児・小児医学	病院助教	山本 和之	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学	病院助教	山本 和之
14	2026年2月26日	60-24-0007	ヒト精巣腫瘍を用いたPatient-Derived Xenograftsモデルの作成と新規LSD1阻害剤による腫瘍増殖抑制効果の解析	名古屋市立大学病院泌尿器科	臨床研究医	清水 伸彦	本学単独で実施			
15	2026年2月26日	60-24-0144	肺塞栓の画像診断におけるPhoton-counting detector CTによるコードマップ画像の有効性の検討	医学研究科放射線医学	講師	鈴木 一史	本学単独で実施			
16	2026年2月14日	60-24-0168	子宮頸癌に対する画像誘導小線源治療成績の解析	医学研究科放射線医学	病院助教	小栗 雅之介	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科放射線医学	病院助教	小栗 雅之介
17	2026年2月28日	60-18-0215	腰部脊柱管狭窄症の病態解析:黄色靭帯肥厚の原因である損傷、炎症の細胞レベルでのメカニズムの解明	医学研究科整形外科学	講師	加藤賢治	本学単独で実施			
18	2026年3月6日	60-16-0151	特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学	准教授	大久保仁嗣	他の研究機関と共同で実施	神奈川県立循環器呼吸器病センター 呼吸器内科	所長	小倉 高志
19	2026年3月8日	46-18-0001	10mm以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対するCold Snare Polypectomyの有効性及び安全性に関する非ランダム化比較試験	消化器内科	教授	片岡洋望	他の研究機関と共同で実施	神奈川県立がんセンター 消化器内科	部長	滝沢耕平
20	2026年3月9日	60-24-0150	大腿脛骨関節圧に基づく新規軟部バランス調整法による単顆人工膝関節置換術式の開発	東部医療センター整形外科	講師	安間 三四郎	本学単独で実施			
21	2026年3月9日	70-00-0164	巨脳症に対する網羅的遺伝子解析	医学研究科新生児・小児医学	教授	齋藤伸治	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科 新生児・小児医学	教授	齋藤伸治
22	2026年3月7日	60-22-0122	早産児における非侵襲的陽圧換気法と難聴の関係についての検討	新生児・小児医学分野	准教授	岩田敬介	本学単独で実施			
23	2026年3月10日	70-24-0014	CAR-T細胞療法後にT細胞またはNK/T細胞性リンパ腫を発症した患者での分子遺伝学的特徴の解明	医学研究科血液・腫瘍内科学	教授	飯田 真介	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科血液・腫瘍内科学	教授	飯田 真介
24	2026年3月10日	60-24-0176	Personalizing Stereotactic Body Radiation Therapy for Early-Stage Lung Malignancies with Deep Learning	医学研究科放射線医学	助教	喜多 望海	他の研究機関と共同で実施	Department of Radiation Oncology, Wake Forest University School of Medicine	Assistant Professor	Feng Liu
25	2026年3月10日	60-24-0178	Photon-counting detector CTによる乳がんの石灰化検出のマンモグラフィとの比較	医学研究科共同研究教育センター中央放射線部	講師	浦野 みすぎ	本学単独で実施			
26	2026年3月16日	60-24-0003	レセプトデータベースを用いた便秘薬の処方実態調査	薬学研究科生体分子薬学	講師	安部 賀央里	本学単独で実施			
27	2026年3月16日	60-19-0233	MRIを利用したマルチモーダル脳機能撮像および解析法の開発に関する研究	診療技術部放射線技術科	診療放射線技師	水野恭佑	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学病院 放射線技術科	診療放射線技師	水野恭佑
28	2026年3月15日	60-24-0001	肝疾患に対するカテーテル治療の治療効果の検討	医学研究科消化器・代謝内科学	病院助教	鈴木孝典	本学単独で実施			
29	2026年3月14日	60-19-0009	中高年齢者原発性高悪性度骨腫瘍の治療成績に対する研究-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-	整形外科	教授	村上英樹	他の研究機関と共同で実施	国立がん研究センター中央病院骨軟部腫瘍・リハビリテーション科	科長	川井 章
30	2026年3月17日	45-18-0003	JCOG1607高齢者HER2陽性進行乳癌に対するT-DM1療法とバルツスマブ+トラスマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	乳癌外科	教授	遠山竜也	他の研究機関と共同で実施	国立がん研究センター中央病院乳癌・腫瘍内科		田村研治
31	2026年3月10日	60-24-0169	サルコペニアを伴う骨転移がん患者の予後予測法の開発と集学的治療法の確立	東部医療センター放射線治療科	准教授	永井 愛子	本学単独で実施			
32	2026年3月18日	60-22-0107	マルチモダリティを利用した持続性心房細動アブレーションの新規治療戦略~心房細動アブレーション患者におけるExTRa mappingに与える心臓内臓脂肪の影響~	西部医療センター 循環器内科	教授(診療担当)	矢島和裕	本学単独で実施			
33	2026年3月19日	60-00-0657	名古屋市立大学病院に試料として提出されるデータの解析	共同研究教育センター(中央臨床検査部)	部長	井上貴子	他の研究機関と共同で実施			
34	2026年3月18日	60-24-0137	胸部がん放射線治療による心筋障害の病態解明	西部医療センター循環器内科	教授(診療担当)	矢島 和裕	本学単独で実施			
35	2026年2月25日	70-24-0012	ヒト精巣腫瘍を用いた精巣腫瘍オルガノイドの樹立と新規LSD1阻害剤による腫瘍増殖抑制効果	西部医療センター泌尿器科	准教授	内木 拓	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科腎・泌尿器科学(西部医療センター泌尿器科)	准教授	内木 拓
36	2026年2月19日	60-23-0150	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	データサイエンス研究科	准教授	間辺 利江	他の研究機関と共同で実施	データサイエンス研究科	准教授	間辺 利江
37	2026年3月22日	60-22-0001	重症季節性アレルギー性鼻炎(スギ花粉症)における血中スギ抗原特異的高ない低抗原親和性IgEと抗IgE抗体治療前後の臨床指標および治療反応性との関連	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学	講師	田尻智子	本学単独で実施			
38	2026年3月23日	60-23-0149	悪性リンパ腫患者の治療成績・有害事象および、それらに影響を与える因子を評価するための多施設共同後方視的解析	医学研究科血液・腫瘍内科学	教授	飯田 真介	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学研究科血液・腫瘍内科学	教授	飯田 真介
39	2026年3月23日	70-24-0013	全身性毛細血管漏出症候群(systemic capillary leak syndrome; SCLS:Clarkson)解剖例及び対象症例による毛細血管発現分子検索	医学研究科総合診療医学・総合内科学	特任准教授	川出 義浩	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科総合診療医学・総合内科学	特任准教授	川出 義浩
40	2026年3月22日	60-19-0027	C型肝炎ウイルス排除治療による肝硬変患者のアウトカムに関する多施設共同観察研究	医学研究科消化器・代謝内科学	講師	松浦健太郎	他の研究機関と共同で実施	大阪大学大学院医学系研究科消化器内科学	講師	定田 隼人
41	2026年3月24日	70-19-0004	日本多施設共同コホート研究静岡地区 日本多施設共同コホート研究-大幸研究~コーヒー摂取、コーヒー摂取行動関連遺伝子多型と生活習慣病との関連~	医学研究科公衆衛生学	講師	中川弘子	他の研究機関と共同で実施			
42	2026年3月25日	46-22-0013	遺族のうつ病・適応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	精神・認知・行動医学	助教	利重裕子	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科精神・認知・行動医学	助教	利重裕子
43	2026年3月18日	70-24-0001	アヘマシクリブによる下痢に関する前向き観察研究-アヘマシクリブの血中濃度推移とP糖タンパク質の遺伝子多型に関する検討-	医学研究科臨床薬理学	教授	日比 陽子	本学単独で実施			
44	2026年3月25日	60-23-0166	悪性腫瘍治療中の急激な腎機能低下のリスク因子と予後	医学研究科腎臓内科学	教授	濱野 高行	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科腎臓内科学	教授	濱野 高行
45	2026年3月27日	60-21-0139	硬膜外麻酔が分娩に及ぼす影響に関する研究	医学研究科産科婦人科学	講師	北折珠央	本学単独で実施			
46	2026年3月26日	60-24-0002	無痛分娩に対する助産ケアの確立	データサイエンス研究科	准教授	間辺 利江	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院データサイエンス研究科	准教授	間辺 利江
47	2026年2月20日	21-03-398-49	発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究	西部医療センター小児科	講師	小林 悟	他の研究機関と共同で実施	浜松医科大学		才津 浩智

令和8年度 第1回 医学系研究倫理審査委員会  
 人を対象とする生命科学・医学系研究  
 実施状況報告 一覧

48	2026年3月2日	19-04-378	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	東部医療センター整形外科	教授(診療担当)	永谷祐子	他の研究機関と共同で実施	公益社団法人 日本整形外科学会	理事	川口 善治
49	2026年3月3日	18-02-387	咀嚼能力に合った食事形態決定のための「食事形態選択フローチャート」の有用性の検討	東部医療センター看護部	看護師	竹内久子	本学単独で実施			
50	2026年3月4日	15-02-563-36	学会統一治療「脳脊髄腫瘍(神経膠腫)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
51	2026年3月4日	15-02-564-37	学会統一治療「脳脊髄腫瘍(神経膠腫)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
52	2026年3月4日	15-02-581-54	学会統一治療「肺・縦隔腫瘍(限局性肺癌)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
53	2026年3月3日	15-02-582-55	学会統一治療「肺・縦隔腫瘍(局所進行非小細胞肺癌)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
54	2026年3月4日	15-02-583-56	学会統一治療「肺・縦隔腫瘍(縦隔腫瘍)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
55	2026年3月4日	15-02-584-57	学会統一治療「消化管腫瘍(局所進行食道癌)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
56	2026年3月4日	15-02-586-59	学会統一治療「肝胆膵腫瘍(肝細胞癌)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
57	2026年3月3日	15-02-588-61	学会統一治療「肝胆膵腫瘍(胆道癌)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
58	2026年3月4日	15-02-591-64	学会統一治療「泌尿器腫瘍(膀胱癌)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
59	2026年3月3日	15-02-592-65	学会統一治療「泌尿器腫瘍(腎癌)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
60	2026年3月3日	15-02-598-71	学会統一治療「転移性腫瘍(転移性肺腫瘍(3個以内))」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
61	2026年3月4日	15-02-599-72	学会統一治療「転移性腫瘍(転移性肝腫瘍(3個以内))」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
62	2026年3月4日	15-02-5100-73	学会統一治療「転移性腫瘍(転移性リンパ節)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
63	2026年3月4日	15-02-566-39	学会統一治療「脳脊髄腫瘍(髄膜腫)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			
64	2026年3月4日	15-02-573-46	学会統一治療「脳脊髄腫瘍(その他の稀な脳腫瘍)」	西部医療センター陽子線治療科	教授(診療担当)	荻野浩幸	他の研究機関と共同で実施			

令和8年度 第1回 医学系研究倫理審査委員会  
人を対象とする生命科学・医学系研究  
終了(中止)報告 一覧

議題No.	報告日	管理番号	課題名	研究責任者			研究実施体制	研究代表者		
				所属	職名	氏名		所属	職名	氏名
65	2026年2月18日	60-23-0156	救急医学領域の教育における新たな試み～脱出ゲームを用いた新たな教育手法～	医学研究科共同研究教育センター救急科	助教	矢島 つかさ	本学単独で実施			
66	2026年2月20日	60-23-0153	発達に遅れのある子どもの日常生活動作の獲得時期の調査	医学研究科こころの発達医学	寄附講座講師	大橋 圭	本学単独で実施			
67	2026年2月20日	60-25-0067	『化学療法と前監査シミュレーション』を用いた薬剤師によるがん薬物療法の安全管理	西部医療センター薬剤部	薬剤師	諸角 一成	本学単独で実施			
68	2025年12月31日	45-25-0001	麻黄含有漢方薬における食前・食後投与が循環器および血中エフェドリン濃度に与える影響について	薬学研究科生薬学	教授	牧野 利明	他の研究機関と共同で実施	九州医療科学大学薬学部薬学科	准教授	渥美 聡孝
69	2026年2月6日	60-23-0124	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	医学研究科医学・医療教育学	教授	高桑 修	本学単独で実施			
70	2026年3月31日	60-23-0055	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	医学研究科消化器・代謝内科学	教授	片岡 洋望	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学院医学研究科消化器・代謝内科学	教授	片岡洋望
71	2026年3月2日	60-24-0157	硬膜外分枝時のCombined spinal-epidural analgesiaとDural puncture epiduralの分枝時間への影響の比較:後方視コホート研究	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	病院助教	牧野 佑斗	本学単独で実施			
72	2025年12月26日	60-22-0046	不育症患者における妊娠組織と血液中のメタボローム解析	産科婦人科	教授	杉浦真弓	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学院医学研究科産科婦人科学	教授	杉浦真弓
73	2026年3月10日	60-24-0152	ICU外活動を行っているICUでのせん妄発症および発症関連因子の検討	西部医療センター麻酔科	助教	坂本 みな実	本学単独で実施			
74	2026年3月2日	60-25-0102	ヒト試料を用いた脳加齢および神経変性疾患の発症を規定する因子の時空間的探索研究	医学研究科認知症科学	教授	齊藤 貴志	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学研究科認知症科学	教授	
75	2026年3月9日	60-25-0071	膀胱癌陰茎転移に対し陰茎摘除が奏功した1症例	西部医療センター泌尿器科	准教授	内木 拓	本学単独で実施			
76	2026年3月13日	60-25-0026	がん薬物療法開始前からの医師・薬剤師・管理栄養士の連携体制の構築	みどり市民病院薬剤部	主査(技術)	竹本 将士	本学単独で実施			
77	2026年3月6日	60-25-0047	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	西部医療センター看護部	看護師	稲見 梓	本学単独で実施			
78	2026年3月19日	60-22-0064	新型コロナウイルス感染拡大による喘息外来新規受診患者数および通院継続状況の変化についての検討	呼吸器・免疫アレルギー内科	助教	田尻智子	本学単独で実施			
79	2026年3月20日	60-25-0019	災害時における薬剤師による地域住民支援を学修する体験型アクティブラーニング教育の確立～消防署と薬局什器モデルルームでの実地学修を活用して～	薬学研究科	教授	籠 知也	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学薬学研究科	教授	籠 知也
80	2026年3月2日	70-00-0088	習慣流産における原因遺伝子の探索	産科婦人科学	教授	杉浦真弓	他の研究機関と共同で実施	産科婦人科学	教授	杉浦真弓
81	2026年2月18日	46-24-0007	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	医学研究科こころの発達医学	寄附講座教授	永井 幸代	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学院医学研究科こころの発達医学	寄附講座教授	永井 幸代
82	2026年3月27日	60-21-0002	不育症患者における抗核抗体と次回妊娠後との関連についての解析	産科婦人科	教授	杉浦真弓	本学単独で実施			
83	2026年3月27日	60-19-0213	甲状腺機能低下症と不育症との関連についての解析	産科婦人科学	教授	杉浦真弓	本学単独で実施			
84	2026年3月9日	60-24-0181	気管支拡張症を有する肺非結核性抗酸菌症患者におけるフレイル評価と関連因子の検討	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科	助教	森 祐太	本学単独で実施			

# 【治験:迅速審査一覧(2026年4月IRB)】

資料No.	管理番号	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	変更理由 その他-詳細
変更	31-25-0001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TM5614	TM5614-メラノーマ-02	根治切除不能悪性黒色腫(メラノーマ)治療におけるニボルマブとのTM5614併用の有効性・安全性を検証する第Ⅲ相ランダム化プラセボ対照二重盲検医師主導治験	医師主導治験(皮膚科 加藤裕史)	加藤裕史	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
変更	11-25-0002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MK-2870	012	術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK-2870+ペムプロリスマブ(MK-3475)の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	MSD株式会社	遠山竜也	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
変更	11-25-0002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MK-2870	012	術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK-2870+ペムプロリスマブ(MK-3475)の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	MSD株式会社	遠山竜也	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
変更	11-25-0002	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	MK-2870	012	術前薬物療法後の手術時に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、術後薬物療法としてMK-2870+ペムプロリスマブ(MK-3475)の有効性及び安全性を治験担当医師選択治療と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験	MSD株式会社	遠山竜也	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
変更	11-24-0003	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ABT-494	M19-044	A Phase 3, Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Upadacitinib in Adult and Adolescent Subjects with Non-Segmental Vitiligo Who Are Eligible for Systemic Therapy 全身療法の適応となる非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象にワバダシニブの有効性、安全性及び忍容性を評価する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験	アツヴィ合同会社	森田明理	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	協力者追加
変更	11-25-0021	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	GHZ339sc	CADPT17A12201	中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象に、被験薬の有効性及び安全性を評価する、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相、プラットフォーム試験	ノバルティスファーマ株式会社	森田明理	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	協力者追加
変更	11-25-0026	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ARQ-151	SKA19C01	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	佐藤製薬株式会社	森田明理	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	協力者追加
変更	11-26-0001	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	TAK-279 (zasocitinib)	TAK-279-PsO-3006	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial to Evaluate the Efficacy, Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Zasocitinib in Pediatric Participants Aged 4 to Less Than 18 Years With Moderate-to-Severe Plaque Psoriasis 4歳以上18歳未満の中等症から重症の尋常性乾癬を有する小児参加者を対象にzasocitinibの有効性、安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第Ⅲ相、無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照試験	武田薬品工業株式会社	森田明理	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	協力者追加
変更	12-24-0003	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ABT-981	M20-465	A Phase 3 Multicenter, Randomized, Double-Blind Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Lutikizumab in Adult and Adolescent Subjects with Moderate to Severe Hidradenitis Suppurativa 中等症から重症の成人及び青年の化膿性汗腺炎患者を対象としたlutikizumabの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験	アツヴィ合同会社	森田明理	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	協力者追加

# 【臨床研究:迅速審査一覧(2026年4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(研究の継続に支障をきたす恐れがある)	中止(研究の継続は適当ではない)	「承認」以外の場合の条件・理由等
変更	60-24-0179	大久保友貴	消化器癌(胃癌、食道癌)手術における予後・合併症予測因子に対する観察研究	■	□	□	□	□	□	
変更	46-21-0002	薄谷嘉代子	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0004	杉本 匡史	本邦の循環器診療における新型コロナウイルス感染症流行の影響	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0199	舘 知也	地域におけるアウトカム可視化と研究実践の能力醸成を目指す学外実践型教育の確立	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0205	山本 和之	新生児重症黄疸に対する高用量光線療法の有効性と安全性の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-23-0166	濱野 高行	悪性腫瘍治療中の急激な腎機能低下のリスク因子と予後	■	□	□	□	□	□	
変更	70-00-0157	頭金正博	モガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的研究(市販後に発症した症例を用いる研究)	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0172	定免 宏和	早産児の排便ケア選択に関する看護師の判断指標	■	□	□	□	□	□	
変更	70-24-0004	兼松 孝好	特発性全身性毛細血管漏出症候群(Clarkson病)の実態調査および病態解明研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0208	舘 知也	リハビリテーション病院における病院と薬局の情報連携の実態調査、および情報連携が患者アウトカムおよび医療従事者の業務に及ぼす影響の検討	□	■	□	□	□	□	本研究は、同時期に申請されている西部医療センターの情報を利用する研究(管理番号60-25-0207)と研究内容が類似しているため、別個の研究計画として取り扱う理由を研究計画書等修正報告書に記載して提出すること。
新規	60-25-0207	舘 知也	西部医療センターにおける病院と薬局の情報連携の実態調査、および情報連携が患者アウトカムおよび医療従事者の業務に及ぼす影響の検討	□	□	■	□	□	□	本研究は、同時期に申請されているリハビリテーション病院の情報を利用する研究(管理番号60-25-0208)と研究内容が類似しているため、両研究の結果を比較するのであれば、一括した研究計画として申請すること、別個の研究計画として取り扱う場合は、その理由を研究計画書等修正報告書に記載して提出すること。
変更	60-20-0066	遠山竜也	JCOG12041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)の附随研究「ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究」	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0070	岩田 卓士	脳梁膨大部の細胞毒性病変(CLOCC)はくも膜下出血の予後不良を予測しうるか	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0174	杉浦 崇浩	新生児蘇生法訓練用簡易シミュレーターを用いた高現実性シミュレーション訓練の効果に関する研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0028	三村 佳久	体成分の変動に着目したがん悪液質の発症時期の同定に向けた後方視的研究	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0210	瀬尾 由広	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究)	□	■	□	□	□	□	研究の対象者について、研究計画書では「対象期間2012年1月1日～2030年3月31日」の他に「承認時点での通院および入院患者すべて」の記載がある。オプトアウト文書は「2012年1月1日～2030年3月31日」しか記載が無く、死亡などの原因により承認時点で通院または入院できない患者も含まれてしまったため、計画書の記載とそろえるべきである。
新規	60-25-0212	近藤 勝弘	呼吸サポートチームにおける人工呼吸器離脱に向けた薬学的介入の有効性の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0145	森田 明理	新規乾癆および関連疾患患者の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0213	木下 史緒理	外来化学療法における栄養指導の実態調査と有用性の検証	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0214	和知野 千春	骨感染症に対する持続的局所抗菌薬灌流(CLAP)療法の治療成績と安全性評価	■	□	□	□	□	□	
変更	60-21-0092	志村貴也	食道癌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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0211	三田 貴臣	医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患に関するアジア多国籍後ろ向き研究:Multinational Retrospective Study of Lymphoproliferative disorders of iatrogenic immunodeficiency: the Trans-Asian Unified Survey (LOTUS Study)	□	□	■	□	□	□	DNA抽出解析はEBVウイルスの配列のみであるためオプトアウトとしているが、国内の6機関の一括申請も兼ねており、合議審査とする。オプトアウトの「西暦 2015年1月～2024年12月に自己免疫疾患の治療中にリンパ増殖性疾患の診断を受けた方」について、一般の方が自身が対象か判断しにくいので、分かりやすく修正すること。
新規	70-25-0012	奥野 友介	Genetic Analysis of Dengue Virus and Affected Patients Complicated with Hemophagocytic Lymphohistiocytosis	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0044	溝口 達也	肥満症治療による心機能と運動耐容性の改善効果	■	□	□	□	□	□	
変更	70-20-0016	李政樹	多発性骨髄腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有効性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索:臨床検体をを用いた探索研究(産学共同研究)	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0161	古田 有里子	血液を検体としたFilm Array髄膜炎・脳炎パネルを併用した、乳児に発熱をきたす病原体の疫学調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0075	中西 俊之	非心臓大手術後における臓器障害の早期検出法開発と術中管理との関連性の検討:前向き観察研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0159	松本 和久	多核種MRIによる脳実質・脳脊髄液疾患の代謝評価の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0131	小塩 喜直	フロンカウンティング CT を用いた膵癌化学療法反応性予測因子の解明	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0030	森田 明理	白斑病変観察におけるUVライト(ウッド灯)の最適波長選定に関する探索的検討	■	□	□	□	□	□	
変更	21-03-384-38	岩橋 良枝	胎動の経時的変化の解析と産科合併症との関係性の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0002	間辺 利江	無痛分娩に対する助産ケアの確立	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0215	相羽 久輝	初診時治療状況に基づいたユーイング肉腫の予後の解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0216	相羽 久輝	ユーイング肉腫による脊髄圧迫の予後の解析	■	□	□	□	□	□	
変更	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ミュレーション比較試験	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0206	早川 高志	骨粗鬆症リスクを高める背景要因の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-25-0217	牧野 佑斗	妊婦における超音波で計測した硬膜外腔までの深度と実際の硬膜外針の刺入深度の関係	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0138	伊藤直	手術支援ロボットにおける運動力学評価を用いた技術評価	■	□	□	□	□	□	
変更	60-22-0053	恵谷俊紀	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	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0029	岩田 幸子	親子の在宅睡眠・ストレスの客観的評価は産後うつ健康被害軽減に寄与するか?	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0016	粟生 晃司	超緊急帝王切開術(gradeA)の現状と課題の検討	■	□	□	□	□	□	

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)	「承認」以外の場合の条件・理由等
変更	60-23-0068	矢木 宏和	性周期における血液中の糖鎖の変動解析	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0174	和知野 千春	リアルワールドデータを使用した日本における抗感染症治療薬処方の実態調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-24-0138	伊東 直哉	感染症マネジメント支援システムを用いた遠隔抗菌薬適正使用支援プログラム	■	□	□	□	□	□	

## 【臨床研究:簡便審査一覧(2026年4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)	再結果通知下	再結果通知停止(研究の継続にはさらなる説明を求めない)	再結果通知中止(研究の継続は適当でない)	再結果通知付帯事項
60-25-0196	古谷 賢人	救急外来で肺炎と診断した症例に対して実施される尿中肺炎球菌抗原検査が抗菌薬選択・使用量・医療費に与える影響	2026年3月5日	■	□	□	□	□	□	
60-25-0210	瀬尾 由広	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究)	2026年3月18日	■	□	□	□	□	□	