

令和8年度 第2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5月13日(水) 15:45~17:15 名古屋市立大学医学研究科・医学部研究棟1階 非常勤講師控室
出席委員	渋谷恭之、稲熊真悟、大島徹、山崎小百合、荒川敦志、日比陽子、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3月28日から2026年4月17日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験98実施計画書(年次報告7件、措置報告14件を含む総報告件数:134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2件、生命科学・医学系研究に関する迅速審査40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: 再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした、Cevostamab+ポマリドミド+デキサメタゾン併用療法の有効性及び安全性を標準療法と比較する第Ⅲ相多施設共同ランダム化非盲検試験 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2: 武田薬品工業株式会社の依頼による活動性乾癆性関節炎患者を対象としたzasocitinib(TAK-279)の第Ⅲ相、長期継続投与試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: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: 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4: 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</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>
議題 5：	<p>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 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 6：	<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マントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOX0-305 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要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。 審議結果：承認</p>
議題 7：	<p>ブリistol・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、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 8：	<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 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>
議題 9：	<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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、HIV データ収集の問題に関する説明の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 10：	<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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 11：	<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、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 12：	<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、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 13：	<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、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 14：	<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>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 15：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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 16：	<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>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 17：	<p>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</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 18：	<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、治験薬概要書の改訂及び治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</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、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 20：	<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 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 21：	<p>ア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、治験実施計画書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 22：	<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 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 23：	<p>ジェダイトメディソ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、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 24：	<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 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</p>
議題 25：	<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 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 26： Worldwide Clinical Trials Japan 株式会社の依頼による小児アンジェルマン症候群患者を対象とした GTX-102 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、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 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（ペムブロリズマブ）との併用療法を、治験担当医師が選択した治療と比較する第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更及び ePRO interview script 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： 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 29： 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、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> <p>議題 30： 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 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 31： 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、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 32： Viatrix 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</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。 審議結果：承認</p>
議題 33：	<p>(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 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 34：	<p>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、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、添付文書の変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 35：	<p>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 治験実施計画書の改訂、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 36：	<p>(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、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 37：	<p>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</p>
議題 38：	<p>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 治験薬概要書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>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</p>

	<p>胞癌患者対象の MK-3475 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 40：	<p>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> <p>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 41：	<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</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 42：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更、患者提供資料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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 43：	<p>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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 44：	<p>中等症から重症のアトピー性皮膚炎を有する被験者を対象に KT-621 を経口投与する試験</p> <p>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 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 45：	<p>再発又は難治性のワルデンシュトレームマクログロブリン血症又はリンパ形質細胞性リンパ腫：日本人患者に対するベネトクラクス単剤療法</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 46： 中等症から重症の化膿性汗腺炎成人患者を対象とした SAR445399 の有効性及び安全性を検討する試験
患者用 eCOA 使用説明資料の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 47： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 48： MSD 株式会社の依頼による中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とした MK-7240 (tulisokibart) の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 49： アストラゼネカ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
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 50： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-68284528 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書の改訂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 51： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BB2121 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、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。
審議結果：承認
- 議題 52： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査
安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書及び治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 53： 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>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 54：	<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>治験実施計画書の改訂及び治験参加カードの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 55：	<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 LISOCABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験</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 56：	<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>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、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レナリドミド交付管理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>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、治験製品概要書の改訂、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 58：	<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、モニタリング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 59：	<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、製品特性概要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 60：	<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>治験に関わる経費の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 61：	<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 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 62：	<p>再発／難治性多発性骨髄腫患者を対象として AZD0120 を評価する第Ⅲ相非盲検ランダム化多施設共同試験 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 63：	<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 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 64：	<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Ⅰb/Ⅱ相医師主導治験 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 65：	<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 陰性乳癌に対する根治的治療後の分子的残存病変に基づくアベマシクリブの有効性を検討する第Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂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。 審議結果：承認</p>
議題 66：	<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 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 67：	<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>モニタリングの実施の報告がされ、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 68：	<p>サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験②</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 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多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰb/Ⅱa 相試験</p> <p>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>
議題 70：	<p>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</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 71：	<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、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 72：	<p>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</p> <p>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>
議題 73：	<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</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 74：	<p>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</p>

	<p>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 75： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験</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> <p>議題 76： 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>モニタリングの実施及び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 77： 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</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> <p>議題 78： 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、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> <p>議題 79： 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>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> <p>議題 80： 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 81 : 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、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 82 : 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 83 : 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 84 : 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
- 議題 85 : 第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性の PTCL 患者を対象とした DS-3201b の第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 86 : サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 87 : 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
- 議題 88 : 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>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>(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</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</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>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、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>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 93：	<p>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)</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 94：	<p>ブリistol・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 95：	<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 96： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 97： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による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。 審議結果：承認</p> <p>議題 98： 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 99： 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 100： 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、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 101： 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、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 102： 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</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 103：	<p>ブリistol・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象とした BMS-986369 の第 I / II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 105：	<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 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 107：	<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併用下での zanidatamab 又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第 III 相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 108：	<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 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 109：	<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 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
議題 110：	<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、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>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、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>大塚製薬株式会社の依頼による ASTX030 の第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 113：	<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</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>アヅ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</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>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、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：	<p>アヅ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 117：	<p>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）</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。 審議結果：承認</p>
議題 118：	<p>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>
議題 119：	<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(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>
議題 120：	<p>ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による未治療の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳がん患者を対象とした BNT327 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 121：	<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 122：	<p>アヅ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</p>
議題 123：	<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 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 124：	<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 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 125： MSD 株式会社の依頼による MK-7240 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 126： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による bb2121 の拡大試験 安全性情報報告を踏まえ、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 127： 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</p> <p>議題 128： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による レナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GPRC5D 標的 CART 細胞療法 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 129： 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 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 130： 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</p> <p>議題 131： 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、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 132： ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ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。</p>
--	--

2. 臨床研究

議題 1： 医学研究科こころの発達医学における新生児集中治療室 (NICU) における新生児行動観察 (Newborn Behavioral Observations: NBO) による介入効果の検証
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】

議題 2～29： ※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 30～40： ※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2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

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
2	2025年9月26日	60-23-0078	低線量CTにおけるAIを使用した肺結節の自動検出能の評価	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	医学研究科消化器・代謝内科学	教授	片岡 洋望
3	2026年3月30日	60-25-0004	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	みらい光生病院循環器内科	准教授	杉本 匡史	本学単独で実施			
4	2026年3月31日	60-24-0090	喘息患者におけるチオトロピウムのカプサイシン感受性に対する長期的な効果の検討	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学	助教	福光 研介	本学単独で実施			
5	2026年4月1日	60-20-0011	Coplanar法(メドトロニックソファモアダネック社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究	整形外科	助教	加藤賢治	他の研究機関と共同で実施	獨協医科大学病院 整形外科	主任教授	種市 洋
6	2026年4月3日	60-24-0010	慢性炎症性疾患における血清中新規自己抗体のスクリーニング	医学研究科神経発達症遺伝学	助教	金澤 智	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神経発達症遺伝学	助教	金澤 智
7	2026年4月5日	45-20-0001	血液循環腫瘍DNA陰性的高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験(VEGA trial)	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	国立がん研究センター東病院 消化器内科		中村能章
8	2026年4月7日	60-00-0670	リウマチ関連疾患における滑膜細胞および軟骨細胞での炎症関連タンパク質とmRNAの発現プロファイルの研究	整形外科	助教	川口洋平	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 整形外科	助教	川口洋平
9	2026年4月7日	46-23-0005	AYA世代がん患者のアンメットニードに対するスマートフォンを用いた苦痛スクリーニングおよび問題解決療法の有効性:分散型多施設ランダム化比較試験	医学研究科精神・認知・行動医学	教授	明智 龍男	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	教授	明智 龍男
10	2026年4月6日	60-25-0046	全内視鏡脊椎手術の低侵襲性と術後成績の検討	医学研究科整形外科	寄附講座講師	八木 清	本学単独で実施			
11	2026年4月7日	60-25-0013	潜在的に悪化する左室拡張障害を心臓MRIによるT1 mapping解析で検出する	医学研究科循環器内科学	講師	北田 修一	本学単独で実施			
12	2026年4月6日	60-00-0793	多発性骨髄腫および悪性リンパ腫患者における血清・血漿及び腫瘍細胞を対象としたメタボローム解析研究	血液・腫瘍内科学	講師	李政樹	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学 血液・腫瘍内科学	講師	李政樹
13	2026年4月6日	70-18-0007	若年者における出生年別のピロリ菌感染率及び感染様式の解明とピロリ菌関連疾患の遺伝要因と環境要因の交互作用の検討	公衆衛生学	講師	中川弘子	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学 公衆衛生学	講師	中川弘子
14	2026年4月10日	60-22-0006	乳がん術前ホルモン療法の効果に及ぼす免疫記憶の影響に関する前向き観察研究	乳腺外科	教授	遠山竜也	本学単独で実施			
15	2026年4月14日	60-21-0003	化学療法中の悪性腫瘍患者における電解質異常	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
16	2026年2月26日	60-23-0164	大動脈弁狭窄症治療前のCT検査におけるCTスキャン間の弁石灰化定量値の相違に関する検討	医学研究科放射線医学	助教	木曾原 昌也	本学単独で実施			
17	2026年4月18日	46-16-0001	遺伝性乳がん卵巣がん症候群(HBOC)患者—BRCA1あるいはBRCA2遺伝子変異陽性患者—に対するリスク低減乳房切除術の安全性に関する検討	乳腺外科	教授	遠山竜也	本学単独で実施			
18	2026年4月18日	60-00-0571	修正型電気けいれん療法による抑うつエピソードの改善の機序と副作用としての健忘の機序の解明に関する臨床研究	精神・認知・行動医学	講師	東英樹	本学単独で実施			
19	2026年4月20日	60-21-0017	治療抵抗性慢性咳嗽の制御へ向けて:バイオマーカーを用いた病態多様性へのアプローチ	呼吸器・免疫アレルギー内科	助教	福光研介	本学単独で実施			
20	2026年3月11日	60-24-0165	発作性心房細動に対するクライオアブレーション時のroof line形成の有効性の評価	東部医療センター循環器内科	講師(診療担当)	関本 暁	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター循環器内科	講師(診療担当)	関本 暁
21	2026年4月1日	70-19-0001	子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)—愛知ユニットセンターにおける学童期検査(小学2年生)追加調査シリーズ—	医学研究科環境労働衛生学	教授	上島通浩	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環境労働衛生学	教授	上島通浩
22	2026年4月20日	60-20-0028	高齢者の医療事故、せん妄発現を自動予測する電子カルテシステムの開発-健康寿命延伸のためのディープラーニングを応用した多職種共同プロジェクト	精神・認知・行動医学	教授	明智龍男	本学単独で実施			
23	2026年3月11日	60-23-0162	糖尿病黄斑浮腫に対する第二世代抗VEGF薬の効果	東部医療センター眼科	教授	野崎 美穂	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学部附属東部医療センター眼科	教授	野崎美穂
24	2026年4月22日	60-22-0004	CCR4遺伝子変異と治療効果および有害事象発現との関連:Moga-CHOP-14試験附随研究	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
25	2026年4月26日	60-00-0570	てんかん発作、抑うつ、不安、認知機能と生活の質の関連についての研究	精神・認知・行動医学	講師	東英樹	本学単独で実施			
26	2026年4月24日	60-24-0011	内視鏡的膀胱除去治療における新規バスケットカテーテルの有用性の検討	医学研究科消化器・代謝内科学	助教	加藤 晃久	本学単独で実施			
27	2025年9月14日	60-23-0068	僅周期における血液中の糖鎖の変動解析	薬学研究科多階層生命機能解析学分野	教授	矢木 宏和	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学薬学研究科多階層生命機能解析学分野	教授	矢木 宏和
28	2026年4月25日	50-21-0001	「ホルモン受容体陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+パンスマブ+アテゾリスマブのランダム化比較第III相医師主導治験」の附随研究	乳腺外科	教授	遠山竜也	他の研究機関と共同で実施	公立大学法人 福島県立医科大学		佐治 重衛
29	2026年4月26日	2023006	脳卒中重度手指麻痺に対するボツリヌス療法とBrain-Machine Interfaceトレーニングの併用療法の有効性検証 -単盲検化ランダム化比較試験-	リハビリテーション病院リハビリテーション科	助教	松原弘記	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学部附属リハビリテーション病院リハビリテーション科	助教	松原 弘記

令和8年度 第2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
30	2026年2月28日	60-25-0129	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	薬学研究科	特任教授	鈴木 匡	本学単独で実施			
31	2026年3月31日	60-24-0090	喘息患者におけるチオトロピウムのカプサイシン咳感受性に対する長期的な効果の検討	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学	助教	福光 研介	本学単独で実施			
32	2026年3月31日	60-23-0037	本邦における未治療喘息患者に対する治療開始2年後までの臨床経過の後方視的検討	呼吸器・免疫アレルギー内科学	助教	福光研介	本学単独で実施			
33	2026年2月25日	60-23-0041	フォトンカウンティングCTIによる神経疾患の新たな評価法の開発	医学研究科放射線医学	助教	中島 雅大	本学単独で実施			
34	2026年3月27日	60-22-0050	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査(Heatstroke STUDY)	東部医療センター 救急科	教授	松嶋麻子	他の研究機関と共同で実施	帝京大学医学部救急医学講座	教授	三宅康史
35	2026年3月30日	60-24-0167	院外心停止患者の神経学的状態に影響を及ぼす要因—2017-2023のウツインデータより—	医学研究科先進急性期医療学	教授	服部 友紀	本学単独で実施			
36	2026年3月31日	60-22-0123	使用済み医薬用包装材料リサイクルシステム構築のためのトライアル研究	薬学研究科 臨床薬学分野	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 臨床薬学分野	講師	堀英生
37	2026年4月7日	70-23-0016	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	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	国立成育医療研究センター研究所 分子内分泌研究部	部長	深見真紀
38	2026年4月21日	60-22-0132	膠芽腫に対する標的体積内同時ブースト法を用いた強度変調放射線治療における線量増加プロトコルの臨床成績・多施設後向きコホート研究	放射線科	後期研修医	高野聖矢	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学病院 放射線科	後期研修医	高野聖矢
39	2026年4月22日	60-24-0080	産後養育者感情の個人内変動機序の解明	医学研究科環境労働衛生学	特任講師	平岡 大樹	本学単独で実施			
40	2026年4月24日	60-23-0161	関節リウマチ患者のフレイル予防に向けた前向き観察研究	医薬学総合研究院(医学)	特任教授	小嶋 雅代	他の研究機関と共同で実施	名古屋大学医学部附属病院整形外科	講師	浅井秀司

【治験:迅速審査一覧(2026年5月IRB)】

資料No.	管理番号	審査依頼日付	審査結果承認	審査結果修正の上承認	審査結果却下	審査結果取り消し	審査結果保留	被験薬の化学名 又は識別記号	治験実施 計画書番号	治験課題名	治験依頼者	責任医師名	変更理由 医師	変更理由 期間	変更理由 症例数	変更理由 その他
変更	11-23-0001	2026年3月31日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	WY-45,030	VENL-CAZ-3001	日本人の大うつ病性障害(MDD)又は持続性抑うつ障害(PDD)の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの有効性及び安全性を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検多施設共同試験	ヴィアトリス製薬合同会社	山田敦朗	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
変更	31-24-0004	2026年4月30日	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	BAY1841788、ZD9393	KOSCT-010	ダロルタミド単剤またはLH-RH製剤との併用による進行期乳房外バジレット病に対する内分泌療法第Ⅱ相臨床試験	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"/>

臨床研究:簡便審査一覧(2026年5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(研究の継続にさらなる説明を求めない)	再結果通知停止(研究の継続は適当でない)	再結果通知付帯事項
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	2026年4月17日	■	□	□	□	□	□	
60-25-0188	林 則之	内視鏡検査時に使用される鎮静薬レミ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—	2026年4月17日	■	□	□	□	□	□	
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)	2026年4月21日	■	□	□	□	□	□	
60-26-0004	林 則之	消化管出血に対する内視鏡止血術による止血効果の検討	2026年4月30日	■	□	□	□	□	□	