

令和8年度 第3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6月3日(水) 15:30~17:25 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、日比陽子、石川裕子、田島志緒里、伊藤秀美、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 | ① 2026年4月16日から2026年5月22日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験110実施計画書(年次報告13件、措置報告31件を含む総報告件数:239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。 ② 迅速審査等の報告 治験に関する迅速審査4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5件が行われたことが報告された。詳細は別紙「迅速審査・簡便審査一覧」参照。 |
| 議題及び審議結果を含む主な概要 | 1. 治験 議題1: 協和キリン株式会社の依頼による造血器腫瘍患者を対象としたKK2430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。 議題2: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑の成人被験者を対象としたGIA632の第IIb相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果: 承認 議題3: 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低発現転移乳癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの第II相試験 治験実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果: 修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。 議題4: 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 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5: ファイザー株式会社の依頼によるElranatamab(PF-06863135)の第II相試験 |

| | |
|--------|--|
| | <p>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 6： | <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髄腫患者を対象とした JNJ-64007957 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 7： | <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、製品概要の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 8： | <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、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>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 10： | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 11： | <p>協和キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による青少年アトピー性皮膚炎患者を対象とした AMG451 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び説明・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 12： | <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>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 13： アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 14： 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 15： 膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象とした JNJ-77242113 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、オープンラベル試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 16： 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 17： 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 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 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 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 19： 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及び科学的知見を記載した文書の改訂の妥当性について審議が行われた。</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 20： シミック株式会社の依頼による後天性視床下部性肥満患者を対象とした setmelanotide の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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> <p>議題 21： 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> <p>議題 22： (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による難治性慢性咳嗽患者を対象とした BLU-5937 の第Ⅲ相試験 実施状況の確認を踏まえ、実施期間の延長の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 23： 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、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 24： 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、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 25： 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、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 26： 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、治験実施計画書の改訂、課題名の変更、説明・同意文書の変更及び健康被害に関わる補償の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 27： | <p>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</p> <p>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> |
| 議題 28： | <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、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 29： | <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</p> <p>医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 30： | <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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象とその後の経過が報告され、説明・同意文書の変更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 31： | <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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更及び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 32： | <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</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ユーザー向け情報リーフレッ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 33： 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、治験実施計画書の変更及び被験者募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 34： 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、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 35： 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、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 36： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更及び血圧日誌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 37： 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 38： 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 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、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、治験参加カード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 39 : 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
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 40 : 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 41 : 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
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料の変更及び処方確認書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 42 : 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び健康被害に関する補償の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 43 : 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、被験者提供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 : 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
安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 45 : 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

- 議題 46 : 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 47 : 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
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 48 : アストラゼネカ株式会社の依頼による特発性炎症性筋疾患（多発性筋炎及び皮膚筋炎）の成人被験者を対象としたアニフロルマブの第Ⅲ相試験
治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者提供資料の変更及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 49 : 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、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
- 議題 50 : 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Ⅱ b 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
- 議題 51 : 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
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 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 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 53 : 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>安全性情報報告を踏まえ、製品概要の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> |
| 議題 54： | <p>ファーマバイオ株式会社の依頼による第 I / II a 相試験 実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、医師の変更及び説明・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 55： | <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 Autoleucl 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 56： | <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 実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更及び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 57： | <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、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 58： | <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 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 59： | <p>医師主導治験（皮膚科 中村元樹医師）によるペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第 II 相試験 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> |
| 議題 60： | <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</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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 61： | <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実施状況の確認を踏まえ、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 62： | <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、治験機器の使用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 63： | <p>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</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 64： | <p>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、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 65： | <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、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 66： | <p>アッヴィ合同会社の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症被験者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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： 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 68： 医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）による TAS0728 の第Ⅰ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。 審議結果：承認</p> <p>議題 69： 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 70： ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験① 安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 71： 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、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 72： 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 73： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 74： | <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</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> |
| 議題 75： | <p>アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</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>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、引き続き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>アッヴィ合同会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした risankizumab の第Ⅲ相試験</p> <p>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>ブリistol・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</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>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> <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>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 81： | <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 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 82： | <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、引き続き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 83： | <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、引き続き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 84： | <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、引き続き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 85： | <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 86： | <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 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 87： | <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。 審議結果：承認</p> |

- 議題 88 : 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 89 : 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 90 : 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 91 : 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。
審議結果：承認
- 議題 92 : ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験②
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 93 : 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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 94 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-78934804 の後期第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 95 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による新たに診断された多発性骨髄腫患者を対象とした自家幹細胞移植後の iberdomide 維持療法をレナリドミド維持療法と比較する第Ⅲ相試験

| | |
|---------|---|
| | <p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 97： | <p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 98： | <p>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、引き続き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、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 100： | <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</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>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、引き続き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>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、引き続き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>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、引き続き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>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 105： | <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 106： | <p>アヅヴィ合同会社の依頼による ABBV-453 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 107： | <p>切除不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌（PD-L1 CPS 10 未満）に対する一次治療としての、MK-2870（sac-TMT）の単独療法及び MK-3475（ペムプロリズマブ）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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 108： | <p>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 109： | <p>中外製薬株式会社の依頼による非増殖糖尿病網膜症患者を対象としたファリシマブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 110： | <p>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</p> |

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、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 111：

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

議題 112：

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

議題 113：

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

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：

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

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：

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、引き続き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：

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

議題 117：

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

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 118： 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 119： 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 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 120： 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、引き続き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 121： （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 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 122： 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 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 123： 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 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 124： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。</p> |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 125： 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 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： 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 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： 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 129： 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 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： レンチウイルスを用いた CAR-T 細胞療法を受けた患者の長期追跡試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GPRC5D 標的 CAR T 細胞療法の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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 132 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるレナリドミド抵抗性の再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした GPRC5D 標的 CART 細胞療法 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 133 : ICON クリニカルリサーチ合同会社の依頼による製品規格外 Axicabtagene Ciloleucel の拡大試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 134 : 医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるペムブロリズマブ+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とペムブロリズマブ+パクリタキセル併用療法を比較する第Ⅱ相試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 135 : 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、引き続き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 136 : 医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による BAY1841788、ZD9393 の第Ⅱ相試験
モニタリングの実施の報告がされ、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 137 : 医師主導治験（消化器内科 片岡洋望医師）による免疫チェックポイント阻害剤（ICI）と光線力学的療法（PDT）の第Ⅱ相試験
モニタリングの実施の報告がされた。
審議結果：承認
- 議題 138 : ONO-2745 第Ⅱ相試験 集中治療において人工呼吸中に鎮静が必要な手術後の患者における ONO-2745 3 群の多施設共同単盲検無作為化並行群間比較試験
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 139 : 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

治験の終了の報告がされた。

議題 140： 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
治験の終了の報告がされた。

議題 141： ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相臨床試験
治験の中止の報告がされた。

2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 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
人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

3. 臨床研究

議題 1： 看護学研究科における単独遊びと共同遊びが学童児の脳活動に与える影響 — 機能的近赤外分光法を用いた発達期研究 —
研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。
審議結果：継続審査（合議審査）

【付帯事項】リクルート対象の見直し及び説明・同意文書を修正すること。

議題 2： 看護学研究科における産後早期（2 週間・1 か月）での抑うつ症状と母子愛着形成の関連
研究計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。
審議結果：継続審査（簡便審査）

【付帯事項】研究計画書を修正すること。

議題 3： 病院企画局におけるグリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発
研究計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。
審議結果：継続審査（合議審査）

【付帯事項】研究計画書、説明・同意文書及びアセント文書等を修正すること。

議題 4： リジン特異的脱メチル化酵素 LSD1 に着目した造精障害患者

| | |
|--|--|
| | <p>の病理学的特徴の解析</p> <p>本学で発生した生命科学・医学系研究の不適合事案が報告され、是正措置・再発防止策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： 地域における中核病院と薬局の連携モデルの構築、およびモデル構築による患者のための連携に対する効果に関する研究</p> <p>本学で発生した生命科学・医学系研究の不適合事案が報告され、研究対象者への対応及び是正措置・再発防止策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 6： ニプロ社製輸液システム「セーフテック®Pro インフュージョンシステム」の使用経験</p> <p>本学で発生した生命科学・医学系研究の不適合事案が報告され、研究対象者への対応及び是正措置・再発防止策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 7～44： ※研究課題名等は別紙「実施状況報告一覧」参照</p> <p>研究期間が1年を超えるため、引き続き研究を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 45～53： ※研究課題名等は別紙「終了報告一覧」参照</p> <p>研究の終了（中止）の報告がされた。</p> |
|--|--|

令和8年度 第3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 |
| 7 | 2026年04月20日 | 60-23-0008 | 切除不能な進行あるいは再発低異型子宮内膜間質肉腫に対するホルモン療法の有効性に関する後方視的調査研究 | 西部医療センター産婦人科 | 教授(診療担当) | 荒川 敦志 | 他の研究機関と共同で実施 | 静岡県立静岡がんセンター | 婦人科医長 | 川村温子 |
| 8 | 2026年04月24日 | 17-02-304-01 | 臍帯血採取と中部臍帯血バンクとの連携 | 西部医療センター産婦人科 | 准教授 | 西川 尚美 | 他の研究機関と共同で実施 | 中部臍帯血バンク | | |
| 9 | 2026年04月26日 | 60-23-0158 | COVID-19流行が名古屋市内の心肺停止患者の救急搬送に及ぼした影響について | 東部医療センター救急科 | 助教 | 加藤 明裕 | 本学単独で実施 | | | |
| 10 | 2026年04月28日 | 60-25-0028 | 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 | 医学研究科臨床薬理学 | 病院助教 | 三村 佳久 | 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 | 病院助教 | 三村佳久 |
| 11 | 2026年04月29日 | 60-20-0014 | 早期胃癌に対する内視鏡的粘膜炎下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験(JCOG1902) | 医学研究科消化器・代謝内科学 | 准教授 | 志村 貴也 | 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内視鏡科 | | 小田一郎 |
| 12 | 2026年04月30日 | 21-04-3101 | 補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業J-PVAD | 東部医療センター循環器内科 | 講師 | 市橋 拓 | 他の研究機関と共同で実施 | 補助人工心臓治療関連学会協議会 インベラ部会 | 委員長 | 澤芳樹 |
| 13 | 2026年04月30日 | 60-25-0032 | fMRIによる末梢前庭障害患者のめまい重症度と脳機能の相関解析 | 医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学 | 教授 | 岩崎 真一 | 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耳鼻咽喉・頭頸部外科学 | 教授 | 岩崎真一 |
| 14 | 2026年05月02日 | 60-25-0012 | 薬学生における多職種連携に対する意識・能力の経時的評価および薬学部での多職種連携教育の有効性解明に関する研究 | 薬学研究科 | 教授 | 館 知也 | 本学単独で実施 | | | |
| 15 | 2026年05月02日 | 46-24-0012 | 薬局および地域コミュニティにおける健康支援デバイス活用の社会実装に関する研究 | 薬学研究科 | 教授 | 館 知也 | 他の研究機関と共同で実施 | 名古屋市立大学 | 教授 | 館 知也 |
| 16 | 2026年05月04日 | 60-20-0019 | 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 | 医学研究科臨床病態病理学 | 助教 | 藤井 慶一郎 | 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病態病理学 | 助教 | 藤井 慶一郎 |
| 17 | 2026年05月04日 | 60-24-0185 | 喘息および鼻茸合併慢性副鼻腔炎に対する抗IL-5抗体の有効性に関する検討 | 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 | | | |
| 18 | 2026年05月05日 | 60-20-0040 | 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究(GALAXY trial) | 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 | 国立がん研究センター東病院 | 医員 | 小谷 大輔 |
| 19 | 2026年05月06日 | 60-19-0047 | 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 | 医学研究科消化器・代謝内科学 | 准教授 | 志村 貴也 | 本学単独で実施 | | | |
| 20 | 2026年05月06日 | 60-24-0023 | 大学附属病院における抗菌薬適正使用支援プログラム・感染症コンサルテーションが抗菌薬使用量と薬剤耐性菌発生率に与える効果 | 東部医療センター感染症内科 | 教授 | 伊東 直哉 | 本学単独で実施 | | | |
| 21 | 2026年05月06日 | 15-02-580-53 | 学会統一治療「頭頸部腫瘍(頭頸部扁平上皮癌)」 | 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 | 日本放射線腫瘍学会 | | |
| 22 | 2026年05月07日 | 60-00-0574 | 子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)②-愛知ユニットセンターにおける追加調査シリーズA(非侵襲的調査)- | 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 | 医学研究科環境労働衛生学 | 教授 | 上島 通浩 |
| 23 | 2026年05月07日 | 60-24-0031 | 名古屋市大病院で分離される細菌の病原性と殺菌・消毒に関する研究 | 医学研究科細菌学 | 講師 | 立野 一郎 | 本学単独で実施 | | | |
| 24 | 2026年05月07日 | 60-24-0032 | 真珠腫性中耳炎の分子生物学的包括的解析 | 医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学 | 助教 | 南方 寿哉 | 本学単独で実施 | | | |
| 25 | 2026年05月08日 | 60-24-0021 | フォトンカウンティングCTによる脳血管の描出能の評価 | 医学研究科放射線医学 | 病院助教 | 松本 和久 | 本学単独で実施 | | | |
| 26 | 2026年05月08日 | 46-24-0001 | 機能性胃腸疾患への舌清掃がもたらす消化管機能への影響の検討 | 医学研究科共同研究教育センター内視鏡医療センター | 病院助教 | 管野 琢也 | 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共同研究教育センター内視鏡医療センター | 病院助教 | 管野琢也 |
| 27 | 2026年05月08日 | 2022011 | ロボット型短下肢装具を用いた回復期脳卒中患者に対する歩行練習の効果について | 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 | 本学単独で実施 | | | |
| 28 | 2026年05月08日 | 60-18-0008 | 消化器癌(食道癌、胃癌)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 | 医学研究科消化器外科学 | 講師 | 佐川 弘之 | 本学単独で実施 | | | |
| 29 | 2026年05月08日 | 60-19-0045 | 肥満手術における減量効果・合併症予測に関する前向き探索研究 | 医学研究科消化器外科学 | 助教 | 早川 俊輔 | 本学単独で実施 | | | |
| 30 | 2026年05月08日 | 60-19-0038 | 肥満手術における切除胃を用いた肥満症に対する前向き探索研究 | 東部医療センター消化器外科 | 講師 | 田中 達也 | 本学単独で実施 | | | |
| 31 | 2026年05月08日 | 46-21-0002 | 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:無作為比較試験 | 医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学 | 講師 | 蒲谷 嘉代子 | 本学単独で実施 | | | |
| 32 | 2026年05月08日 | 60-25-0031 | 胆道癌におけるデュラバルマブまたはベンプロリズム併用化学療法的安全性と有効性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 | 病院助教 | 豊原 祥資 | 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 消化器・代謝内科学 | 病院助教 | 豊原 祥資 |
| 33 | 2026年05月08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 | 医学研究科整形外科学 | 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 整形外科学 | 助教 | 川口 洋平 |
| 34 | 2026年05月11日 | 60-19-0044 | 尿路結石患者の国内データバンク設立研究 | 医学研究科腎・泌尿器科学 | 講師(助教級) | 海野 怜 | 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・泌尿器科学分野 | 講師 | 海野 怜 |
| 35 | 2026年05月11日 | 60-24-0025 | 尿路結石患者における尿中クエン酸濃度と再発率の関連調査 | 医学研究科腎・泌尿器科学 | 講師(助教級) | 海野 怜 | 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 | 講師 | 海野 怜 |
| 36 | 2026年05月11日 | 60-25-0008 | 2型糖尿病患者の尿路結石再発に対する最適なアプローチとしてのトホグロフロジンに関する新たな観察研究(NO MORE STONE trial) | 医学研究科腎・泌尿器科学 | 教授 | 安井 孝周 | 他の研究機関と共同で実施 | 四谷メディカルキューブ | 泌尿器科 科長 | 阿南 剛 |
| 37 | 2026年05月13日 | 60-24-0030 | 本邦における成人急性骨髄性白血病に対する造血幹細胞移植の実施状況と治療成績 | 東部医療センター血液・腫瘍内科 | 教授 | 柳田 正光 | 本学単独で実施 | | | |
| 38 | 2026年05月14日 | 70-20-0015 | 「その他の原発性免疫不全関連リンパ増殖性疾患(OII-LPD)」の自然消滅・再燃に関するバイオマーカー探索研究(ヒト遺伝子解析) | 医学研究科血液・腫瘍内科学 | 准教授 | 三田 貴臣 | 本学単独で実施 | | | |
| 39 | 2026年05月18日 | 60-24-0039 | 本邦における二次性中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫(LBCL)の臨床的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的研究(Real world treatment data of secondary central nervous system involvement in patients with large B-cell lymphoma, a multicenter retrospective Study in Japan: CONSENSUS) | 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 |
| 40 | 2026年05月20日 | 60-18-0139 | 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に対する多施設前向き観察研究: Follicular lymphoma in Japan: prospective cohort study of newly-diagnosed patients with follicular lymphoma (FOREST) | 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 | 国立がん研究センター中央病院 | | 伊豆津宏二 |
| 41 | 2026年05月20日 | 70-25-0001 | 腎細胞がんにおける化学療法の効果と副作用を予測する因子の同定 | 名古屋市立大学病院薬剤部 | 薬剤師 | 田崎 慶彦 | 本学単独で実施 | | | |
| 42 | 2026年05月20日 | 60-24-0013 | ステージ4閉塞性大腸癌に対するHANAROSTENT Naturfitカバーステント留置下化学療法の安全性を検証する前向き臨床試験(HANACO study) | 医学研究科消化器・代謝内科学 | 准教授 | 志村 貴也 | 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消化器・代謝内科学 | 准教授 | 志村 貴也 |
| 43 | 2026年05月20日 | 46-20-0004 | 早産児への言語刺激による言語発達促進 | 医学研究科新生児・小児医学 | 准教授 | 岩田 欧介 | 本学単独で実施 | | | |
| 44 | 2026年05月21日 | 60-24-0042 | 当院での膀胱癌治療に関する膀胱ステント留置術の成績についての検討 | 名古屋市立大学病院肝・膵臓内科 | 臨床研究医 | 安達 明央 | 本学単独で実施 | | | |

令和8年度 第3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 |
| 45 | 2026年04月28日 | 46-24-0010 | 電氣的筋刺激装置を用いた消化器外科術後の深部静脈血栓症予防に関する探索的研究 | みどり市民病院消化器外科 | 講師 | 中屋 誠一 | 他の研究機関と共同で実施 | 名古屋市立大学医学部附属みどり市民病院 | 講師 | 中屋誠一 |
| 46 | 2026年05月11日 | 60-22-0117 | パ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 | 医学研究科臨床薬理学 | 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 |
| 47 | 2026年05月20日 | 60-25-0114 | 大腸がんに対する尿中バイオマーカーに関する研究 | 医学研究科消化器・代謝内科学 | 准教授 | 志村 貴也 | 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消化器・代謝内科学 | 准教授 | 志村 貴也 |
| 48 | 2026年05月20日 | 60-24-0051 | RAPNのMayo Adhesive Probability scoreにおける評価者間の一貫性に関する後方視的検討 | 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 | | | |
| 49 | 2026年05月20日 | 60-23-0061 | IgG4関連胆嚢炎の診断基準ならびに治療方針の確立を目指した研究 | みどり市民病院消化器内科 | 教授 | 内藤 格 | 他の研究機関と共同で実施 | みどり市民病院消化器内科 | 教授 | 内藤 格 |
| 50 | 2026年05月21日 | 60-22-0019 | 精神科研修中の初期研修医の発達特性とバーンアウトとの関連についての観察横断研究 | 医学研究科精神・認知・行動医学 | 助教 | 渡辺 孝文 | 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 | 渡辺孝文 |
| 51 | 2026年05月22日 | 60-24-0128 | 腹腔鏡下肝切除術における乳酸値上昇と関連する循環指標の探索 | 医学研究科麻酔科学・集中治療医学 | 助教 | 中西 俊之 | 本学単独で実施 | | | |
| 52 | 2026年05月23日 | 60-25-0092 | 副腎静脈サンプリング前の血管解剖評価における造影CT、MRIの有用性の比較 | 医学研究科放射線医学 | 助教 | 木曾原 昌也 | 本学単独で実施 | | | |
| 53 | 2026年05月26日 | 45-17-0012 | HER2陽性ER陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験 | 医学研究科乳癌外科学 | 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東病院 乳腺・腫瘍内科 | | 向井博文 |

【臨床研究:迅速審査一覧(2026年6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(研究の継続にはならない) | 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 |
|-------|------------|--------|--|----|------------|------------|----|-----------------|------------------|---|
| 新規 | 60-26-0001 | 日比 陽子 | バンコマイシンの初期投与設計におけるガイドライン改訂および病棟薬剤師関与の影響に関する後方視的研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-25-0039 | 神野 成臣 | 深層学習(deep learning)を用いた人工知能(AI)画像診断支援ソフトウェアの開発 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-19-0064 | 早川俊輔 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-22-0104 | 飯田真介 | 形質細胞腫瘍患者の治療成績・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後方視的研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-16-0069 | 吉田道弘 | 内視鏡下採取検体を用いた胆膵疾患の診断・治療における新規バイオマーカーの解明のための研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 70-00-0166 | 遠山竜也 | 乳がんにおける治療効果予測因子および予後予測因子の探索に関する研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-25-0091 | 牧野 佐斗 | 硬膜外分娩における母体血圧変動に関する後ろ向き観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0025 | 海野 怜 | 尿路結石患者における尿中クエン酸濃度と再発率の関連調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0003 | 奥村 祐汰 | 肋骨骨折患者における避発性血胸の発生率と危険因子の検討:単施設観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 70-00-0058 | 西山 毅 | 岡崎研究「日本多施設共同コホート研究」(Japan Multi-Institutional Collaborative Cohort Study:J-MICC Study) | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0005 | 瀬尾 由広 | CCUへ入室した患者における新規せん妄発症の関連因子 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 46-24-0001 | 菅野 琢也 | 機能的胃腸疾患への舌清掃がもたらす消化管機能への影響の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0002 | 吉田 道弘 | 胆膵内視鏡治療における経口胆道鏡・膵管鏡検査の安全性と有効性の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-25-0218 | 岡田 一希 | 左室駆出率が低下した心不全患者におけるNSAIDsの使用と心不全治療強度の関連性の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-22-0006 | 遠山竜也 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0066 | 福光 研介 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0006 | 岩田 欧介 | 新生児呼吸障害における人工呼吸離脱後の呼吸機能の予測因子の解明 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0008 | 伊東 直哉 | 侵襲性感染症の実態を明らかにする多施設研究ネットワーク | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 70-19-0001 | 上島 浩浩 | 子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)愛知コ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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0007 | 伊藤 剛 | 血管内治療(Endovascular therapy:EVT)を施行した包括的高度性下肢虚血(chronic limb-threatening ischemia: CLTI)患者におけるCardio-Renal-Anemia Syndrome(CRAS)が長期予後に与える影響 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 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 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | 以下のように、計画書・オプトアウト文書を修正すること。 <計画書> ・「4.研究の科学的合理性の根拠」「新たな止血術」とされるのは散布法の新薬剤なのか、薬剤等認可の過程で同様の検証はなされていないのか、海外での報告はどのようなか、等本研究を本学で実施する科学的合理性について記載すること。 ・「5.3 予定研究対象者数及び設定根拠」500件必要となる統計学的設定根拠を記載すること。 ・「5.4.2 除外基準」「①研究対象者などが拒否を明示した方は、「5.5.3.1」の記載と表現を統一すること。 ・「5.5.4 観察・検査項目」「止血方法(散布法使用例)」について、散布法以外は除外されるのか、誤解を招く恐れがあるため、表現を工夫して記載すること。 ・「5.5.5.1 評価・解析の方法」について、止血率、再出血率の計算方法について具体的に記載すること。 ・「5.5.5.2.1 主要評価項目」「5.5.5.2.2 副次評価項目」について、「止血方法と…」という意味であれば、「止血方法と」を記載すること。 ・「6.3.1 研究対象者に生じる利益」「今後の内視鏡的止血術の進捗に貢献できる。」ことから、本研究の社会全体に果たす役割は大きい等、社会貢献を通じて、皆へ貢献できる旨を記載すること。 ・「9.3.1 説明・同意文書の内容」「⑧外国にある者に対して情報を提供する場合には、次の情報」の項は、本研究では該当しないため削除すること。 ・「11.2 安全管理措置」「電子媒体の情報は外部ネットワークに接続しない(パーソナルコンピュータで管理)」「は、「情報保存用のUSBメモリを使用する際には外部ネットワークに接続しないパーソナルコンピュータで使用する」と修正すること。 <オプトアウト文書> ・「1 研究の概要」【研究の背景・目的】一般の方が理解できるように、「止血」とは何かから説明を記載すること。略語は使用しないこと。商品名には®、TM等マーク含め正確に記載すること。 ・「3 この研究で用いるあなたの情報の内容について」内視鏡的止血術を行った方の”を”内視鏡的止血術を受けた方の”と修正すること。主訴”既往歴””SpO2”を一般の方も分かりやすい記載に修正すること。血液生化学所見(Hb,BUN,Cr)を”血液生化学検査値(ヘモグロビン濃度、尿素窒素値、クレアチニン値)”と修正すること。 |
| 新規 | 60-26-0013 | 田中 智洋 | 肥満症患者における治療経過に伴う視床下部グリオーシスの変化-ナルゼパド治療を含む前向きMRI研究- | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 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 | 60-19-0027 | 松浦健太郎 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0011 | 難波 大夫 | 抗炎症・免疫調節療法を受けた全身性リウマチ性疾患患者における臨床転帰および安全性の検討:多施設電子診療情報レジストリを用いた観察コホート研究(RAISE研究) | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0012 | 和知野 千春 | 体格を考慮した周術期予防抗菌薬投与量と手術部位感染の関連 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | オプトアウト文書「3 この研究で用いるあなたの情報の内容について」”過去2week”を”過去2週間”と修正すること。合わせて計画書「5.5.4 観察・検査項目」”過去2week”も”過去2週間”とするか、”week”を使うのであれば”weeks”と修正すること。また、”ASA-PS分類(American Society of Anesthesiologists Physical Status)”についても一般の方が理解できるように簡単な説明を記載すること。 |
| 変更 | 60-21-0126 | 加藤沙耶香 | 小児における24時間尿中クレアチニン排泄量と部分尿中クレアチニン濃度の関連 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 70-26-0001 | 間瀬 光人 | グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の探索とそれに基づくテーラード治療法の開発 | □ | □ | ■ | □ | □ | □ | ・遺伝子解析、細胞樹立、バンクへの提供など内容が多岐にわたるため、合議審査で確認する必要がある。 ・研究計画書「2.4.2. 遺伝子配列解析」について、どの試料を用いてどの解析を行うのか、補足説明書に具体的に記載すること。また、血液試料由来検体を用いた解析については、「2.4.10. 血液試料由来検体を用いた遺伝子解析の特記事項」および補足説明書「5)その他」の記載内容も踏まえ、解析内容が分かるように記載すること。 ・研究計画書「3. 目標症例数」について、本学における予定症例数およびその設定根拠を補足説明書に記載すること。 ・研究計画書「5.5. 既存試料・情報の扱い」については、オプトアウトによる既存試料・情報の利用対象が大坂医療センターにおいて収集されたものとみ解して一方、補足説明書には本学の研究対象者の既存試料・情報をオプトアウトで提供する旨が記載されている。両者の関係を整理し、本学の研究対象者の既存試料・情報をオプトアウトにより用いる場合は、新たなインフォームド・コンセントを取得せずに実施可能と判断した根拠を、補足説明書に記載すること。 ・研究計画書「2.7.7. 院外共同研究者およびその所属機関」について、海外機関を含む各共同研究者・機関の役割を補足説明書に記載すること。 ・本学の研究対象者の試料・情報が、どの機関に、どのような方法で提供され、各機関でどのような研究が行われるのか、図を用いるなどして補足説明書に記載すること。 |
| 変更 | 60-23-0106 | 吉田 道弘 | 膀胱癌の治療成績に寄与する因子と有効な治療法の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | |

| | | | | | | | | | | | |
|----|--------------|--------|--|---|---|---|---|---|---|---|--|
| 新規 | 60-26-0015 | 高桑 修 | 急性期病院の一般病棟における急変時シミュレーション教育の実施状況とニーズに関する実態調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0014 | 柴野 雅資 | ミニトラック® との相違点に留意したトラフライン® 挿入マニュアルの作成の取り組み | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0018 | 日比 陽子 | 母集団薬物動態解析と機械学習を統合したテイコプラニン血中濃度予測モデルの構築と妥当性評価 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0010 | 庵本 直矢 | 回復期脳卒中患者における上肢運動機能の回復予測モデルの作成 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | オプトアウト文書で使用している「FMAJ」や「rt-PA」等の略語及び専門用語について、簡単な説明を追加すること。 |
| 新規 | 60-26-0009 | 間辺 利江 | 不育症・不妊症における支援の関連要因と妊娠前健康教育啓発強化の検討 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | 委託先のリサーチ会社を決定し、研究計画書及び質問票を修正すること。 |
| 変更 | 70-00-0112 | 齋藤伸治 | ブラダーウイリー症候群およびアンジェルマン症候群と関連疾患の体系的遺伝学的診断に関する研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0019 | 石川 大樹 | 尿路上皮癌に対する術後補助療法としてのニボルマブの効果 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-25-0006 | 森田 明理 | 日本の実臨床下でヒメキズマブの治療を受けた中等症・重症乾癆成人患者の生活の質及び治療満足度を調査する前向き観察研究(SAKURA) | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0021 | 青山 公紀 | 嚥下障害患者における病態分類と食道バルーン法施行回数との関連に関する後ろ向き観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0016 | 今泉 源 | 産後早期(2週間-1か月)での抑うつ症状と母子愛着形成の関連 | □ | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | 以下の点について研究者から説明を受けた上で、合議審査を行うことが妥当である。 ・産後2週間および1か月の母親に対する質問票への回答依頼について、通常診療の範囲内とされているが、研究目的は含まれないのか。 ・質問票への回答依頼に研究目的が含まれる場合は、研究対象者から文書による同意を取得し、質問票に回答しない権利を保障する必要があるのではないか。また、研究対象者にうつ傾向を有する者が含まれる可能性を踏まえ、回答に伴う心理的負担について、研究者はどのような配慮を計画しているのか。 ・質問票への回答依頼に研究目的が含まれない場合であっても、研究開始日以降に出産する者が対象に含まれることから、同意を取得せずオプトアウト方式により研究を実施することの妥当性について、検討が必要である。 |
| 変更 | 60-23-0095 | 恒川 幸司 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 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 | 17-02-528-14 | 岩田宏満 | JCOG-バイオバンク・ジャパン(BBJ)連携バイオバンク | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-20-0019 | 稲熊 真悟 | B細胞性リンパ腫の分子病理学的解析:病態解明および新規疾患概念の構築研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-22-0060 | 岩田 敬介 | 新生児における呼吸性アシドーシスの短期的代償メカニズムの解明 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 18-02-387 | 竹内 久子 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0024 | 佐々木 英樹 | 急性A型大動脈解離に対するHemiarch replacement と Total arch replacement の短期成績比較:単施設後ろ向き観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 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 | 60-25-0046 | 八木 清 | 全内視鏡脊椎手術の低侵襲性と術後成績の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0064 | 佐藤 由美子 | カベンタピンを用いた大腸癌術後補助化学療法施行患者における手術部位と下痢の発現頻度及び重症度の関連性についての多施設共同観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0020 | 栗木 駿輔 | 急性期脳損傷患者における薬物腎クリアランスの変動に関する後ろ向き観察研究 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-25-0013 | 北田 修一 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 70-25-0010 | 高木 博史 | アルコール代謝関連酵素と冠動脈疾患の関連の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0026 | 加藤 明裕 | 救急外来で末梢性めまい症と診断された患者における当日入院関連因子の検討 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0022 | 北田 修一 | 名古屋市立大学病院で治療を受けた左室駆出率の保たれた心不全患者の臨床的特徴と予後予測因子の検討 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | 本研究における20 mLの追加採血と、「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」における14 mL(追加で血清も保存する場合は22 mL、小児の場合は7 mL)の採血との関係が明確となるよう、研究計画書「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」の記載を修正すること。 |
| 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-シミュレーション | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 70-00-0154 | 飯田真介 | JCOG-バイオバンク・ジャパン(BBJ)連携バイオバンク | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-24-0135 | 菅野 さな枝 | Microplastics及びNanoplasticsの組織への蓄積と死因との関連性の実態調査 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 46-23-0003 | 菊池 志乃 | 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 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 変更 | 60-23-0042 | 片野 敦仁 | Acute Severe Ulcerative Colitis(ASUC)におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 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・ランダム化・非盲検・並行群比較試験 | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |
| 新規 | 60-26-0025 | 内木 拓 | 前立腺原発の腺癌上皮癌の一例 | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | □ | 「本症例は腺癌上皮癌の診断後、遺伝子パネル検査を施行しMicrosatellite Instability-Highが判明した」ことについて、通常診療範囲で行った場合は、計画書にその旨を追記する。 ・「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」に遺伝子パネル検査結果などについて評価すると記載しているが、「5.5.5.1 評価・解析の方法」に遺伝子パネル検査結果をどのように解析し評価するかの記載がないため、追記する。評価・解析をしない場合は、「5.5.5.1 評価・解析の方法」の記載内容を修正し、「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」の「評価する」という文言も適切に修正する。 ・「9.1 インフォームド・コンセントを受ける手続き等」に研究対象者へ学会・雑誌への発表について説明する旨を追記する。また、「9.3.1 説明・同意文書(オプトアウト文書)の内容」においても、対象者へ説明する内容に修正する。 |
| 新規 | 60-26-0023 | 杉浦 崇浩 | 人工呼吸を受ける新生児の胸郭挙上の評価法に関する研究 | □ | □ | ■ | □ | □ | □ | □ | 以下の点が不明瞭であるため、研究計画書を修正すること。また、合議審査において、当該事項について説明を求める。 ・「目視のみ」と「目視+触診」による胸郭挙上判定の差を、どのように科学的に解析するのかが。 ・「換気が適正であるか否か」の判定をどのように行うのか。 ・研究対象者には医師、研修医、看護師、助産師、医学生および看護学生が含まれており、職種や経験年数により判定能力が異なる可能性があるが、それらを解析上どのように取り扱うのか。 |

【治験:迅速審査一覧(2026年6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 | 31-25-0001 | 2026年5月12日 | <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 | 11-25-0028 | 2026年5月18日 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | MK-2870 | 032 | 高リスク早期トリプルネガティブ乳癌又はホルモン受容体低発現/ヒト上皮成長因子受容体2型陰性乳癌患者を対象に、術前薬物療法としてMK-2870(Sacituzumab Tirumotecan, sac-TMT)+ペムブロリスマブ併用療法、その後続けて実施するカルボプラチン/パクリタキセル+ペムブロリスマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法+ペムブロリスマブ併用療法と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(MK-2870-032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 | 11-25-0028 | 2026年5月20日 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | MK-2870 | 032 | 高リスク早期トリプルネガティブ乳癌又はホルモン受容体低発現/ヒト上皮成長因子受容体2型陰性乳癌患者を対象に、術前薬物療法としてMK-2870(Sacituzumab Tirumotecan, sac-TMT)+ペムブロリスマブ併用療法、その後続けて実施するカルボプラチン/パクリタキセル+ペムブロリスマブ併用療法の有効性及び安全性を化学療法+ペムブロリスマブ併用療法と比較する無作為化、非盲検、第Ⅲ相試験(MK-2870-032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 | 11-24-0028 | 2026年5月25日 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Saruparib(AZD 5305)、カミゼスト ラント (AZD9833) | D9722C0000 1 | A Randomised, Open-Label, Phase III Study of Saruparib (AZD5305) Plus Camizestrant compared with Physician's Choice CDK4/6 Inhibitor Plus Endocrine Therapy or Plus Camizestrant for the First-Line Treatment of Patients with BRCA1, BRCA2, or PALB2 Mutations and Hormone Receptor-Positive, HER2-Negative (IHC 0, 1+, 2+/ ISH non-amplified) Advanced Breast Cancer (EvoPAR-Breast01) BRCA1, BRCA2又はPALB2変異を有し、ホルモン受容体陽性、HER2陰性(IHC0, 1+, 2+/ ISH陰性)の進行乳癌患者に対する一時治療として、saruparib(AZD5305)+カミゼストラントを、医師が選択したCDK4/6阻害薬+内分泌療法、又は医師が選択したCDK4/6阻害薬+カミゼストラントと比較するランダム化、非盲検、第Ⅲ相試験(EvoPAR-Breast01) | アストラゼネカ株式会社 | 遠山竜也 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |