

令和 8 年度 第 4 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 7 月 1 日（水）15：45～17：30 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 5 月 23 日から 2026 年 6 月 19 日まで受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 111 実施計画書（年次報告 16 件、措置報告 19 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。 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 30 件及び簡便審査 10 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： アストラゼネカ株式会社の依頼による成人 2 型糖尿病患者を対象とした elecoglipron 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：承認 議題 2： 科研製薬株式会社の依頼による ESK-001 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：保留 議題 3： 【付帯事項】本治験を第Ⅲ相試験として位置付ける根拠が不明瞭であるため、治験責任医師から治験実施計画書の記載内容を踏まえた説明を受け、再審査を行う必要がある。 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Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：承認 議題 4： ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした JNJ-78934804 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。 審議結果：修正の上で承認 【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

	議題 5： 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 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 6： 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、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 7： 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 治験実施計画書の改訂及び連続投与期間移行の通知の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 8： 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 9： 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 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 10： 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、Patient Follow-up letter 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 11： 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 12： 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、Protocol Administrative letter 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 13：	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 14：	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、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
議題 15：	アッヴィ合同会社の依頼による非分節型白斑の成人及び青少年患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験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 16：	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、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 17：	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 18：	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 19：	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、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、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

	議題 20 : 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、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 21 : 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、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 22 : 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、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 23 : グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による自家造血幹細胞移植非適応の初発多発性骨髄腫 (TI-NDMM) 患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 24 : 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、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 25 : アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-453 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験薬概要書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 26 : 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、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 27：	アッヴィ合同会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Etentamig の第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 28：	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 29：	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、説明・同意文書の変更及び契約症例数の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 30：	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、契約症例数の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 31：	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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 32：	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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 33：	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 LINVOSLTAMAB(REGN5458)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、同意撤回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 34： 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、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 議題 35： 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、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、被験者アンケート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 36： 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 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 議題 37： 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 38： 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、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 39： 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 治験製品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： 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、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 41： 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、治験製品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 42： 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、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 43： 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、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 44： 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、モニタリングに関する手順書の変更、製品概要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 45： 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、治験製品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 46： 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 被験者の募集の手順に関する資料の変更及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 47： 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 48： 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、治験製品概要書の改訂及び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 49： 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 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 50： 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 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 議題 51： 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 プライバシーポリシー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： 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 プライバシーポリシー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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるくすぶり型多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414-SC の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 54： ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第Ⅲ相試験 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
--	---

	議題 55： 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、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 56： 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、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 57： 武田薬品工業株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相試験 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 58： 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、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 59： 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、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 60： 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のない重篤な有害事象の経過が報告され、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 61： 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
--	--

	治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 62：	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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 63：	ブリistol・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 安全性情報報告を踏まえ、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 64：	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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 65：	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 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 66：	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、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
議題 67：	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

	議題 68： 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 69： アッヴィ合同会社の依頼によるクローン病患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 70： 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 71： 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 議題 72： 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 議題 73： アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 74： 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 75： 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、引き続き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 76 : (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 議題 77 : 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、引き続き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 78 : 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした Ds-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 79 : (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 議題 80 : 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 議題 81 : 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 82 : 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 83 : 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 ON0-4059 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 84：	アッヴィ合同会社の依頼による尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 85：	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、引き続き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：	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 87：	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、引き続き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：	日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 89：	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 90：	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 議題 91： 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、引き続き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： 第一三共株式会社の依頼による PD-L1 陽性の局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたダトポタマブ デルクステカン（Dato-DXd, DS-1062a）の第Ⅲ試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 93： 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 議題 94： 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 議題 95： 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 議題 96： 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、引き続き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 97： 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、引き続き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 98： インサイト・バイオサイエンス・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。 審議結果：承認 議題 99： 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、引き続き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 100： 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、引き続き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 101： 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。 審議結果：承認 議題 102： 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、引き続き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： 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 104： 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 105： 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 106： 武田薬品工業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした TAK-279 の第Ⅲ相長期投与試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 107： 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 議題 108： 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、引き続き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 109： 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 議題 110： 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、引き続き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： 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 112： （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
議題 113：	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 114：	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
議題 115：	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
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。 審議結果：承認
議題 118：	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
議題 119：	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

	議題 120： 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、長期継続投与試験 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 121： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象とした BI655130 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 122： 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 議題 123： 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 議題 124： 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 議題 125： 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 議題 126： 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 議題 127： 医師主導治験（東部医療センター小児科 服部文子医師）に
--	--

	よるトラニラストの第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 128：	医師主導治験（乳腺外科 能澤一樹医師）によるニラパリブの第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 129：	医師主導治験（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 130：	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 131：	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 モニタリングの実施の報告がされ、安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 132：	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た。 審議結果：承認
議題 133：	協和発酵キリン株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした KHK4827 の第Ⅲ相臨床試験及び第Ⅲ相臨床試験から切り替える製造販売後臨床試験（継続長期投与期間） 再審査・再評価結果の通知及び文書の保存期間の報告がされた。
議題 134：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅱ相試験

	被験薬の開発の中止及び文書の保存期間の報告がされた。 議題 135： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第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 136： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験① 被験薬の開発の中止及び文書の保存期間の報告がされた。 議題 137： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による好酸球性胃腸炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相試験② 被験薬の開発の中止及び文書の保存期間の報告がされた。 議題 138： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相継続投与試験 被験薬の開発の中止及び文書の保存期間の報告がされた。 議題 139： 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 治験の終了の報告がされた。 議題 140： 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 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： 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 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
	3. 臨床研究 議題 1： 医学研究科消化器・代謝内科学における肥満患者を対象とした骨格筋を維持した減量のための SixPad の有効性・安全性を評価する探索試験 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（簡便審査） 議題 2： 【付帯事項】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。 医学研究科共同研究教育センター臨床腫瘍部におけるドセタキセルによる爪障害に対するペットボトルを用いた冷却法の効果の検証

	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（簡便審査） 【付帯事項】新規申請書、研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。
議題 3：	新生児集中治療室(NICU)における新生児行動観察(Newborn Behavioral Observations:NB0)による介入効果の検証 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】研究計画書を修正すること。
議題 4：	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】研究計画書を修正すること。
議題 5：	血液腫瘍内科学における疫学調査「血液疾患登録」 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
議題 6～46	※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 47～50：	※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4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
6	2026年05月11日	60-24-0184	医療安全チームにおける薬剤師主導型の医薬品適正使用推進活動に関する研究	西部医療センター医療安全管理室	主査(技術)	首代 みどり	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	主査(技術)	首代 みどり
7	2026年05月18日	60-23-0018	唾液腺癌に対する陽子線治療症例の検討	西部医療センター耳鼻いんこう科	講師(診療担当)	高野 学	本学単独で実施			
8	2026年05月21日	60-24-0041	肺癌に対する放射線治療前の経皮的マーカー留置術の検討、経血管的留置術との比較	西部医療センター放射線診断科	助教	東海林 順平	本学単独で実施			
9	2026年05月24日	60-19-0061	骨転移患者の骨粗鬆症・骨関連事象に関する前向き調査	医学研究科整形外科学	教授	村上 英樹	本学単独で実施			
10	2026年05月25日	60-25-0035	東部医療センターにおける誤嚥性肺炎患者の転帰に関する要因の検証	東部医療センターリハビリテーション技術科	技師長	庄田 好孝	本学単独で実施			
11	2026年05月25日	46-24-0009	Clinical Inertiaを克服し最適な薬物治療へとナッジする心不全投薬コミュニケーションアプリの臨床現場でのフィージビリティを検証する探索的臨床試験	医学研究科循環器内科学	教授	瀬尾 由広	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学部循環器内科学	教授	瀬尾由広
12	2026年05月27日	60-25-0025	頭頸部悪性腫瘍に対する陽子線治療における顎骨壊死発症リスク因子の検討	西部医療センター歯科口腔外科	助教(診療担当)	谷口 弘樹	他の研究機関と共同で実施	西部医療センター歯科口腔外科	助教(診療担当)	谷口 弘樹
13	2026年05月28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学	寄附講座講師	八木 清	本学単独で実施			
14	2026年05月29日	70-00-0112	ブラダーワ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	医学研究科新生児・小児医学	特任教授	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	特任教授	齋藤 伸治
15	2026年05月29日	60-23-0094	無痛分娩にて出産した初産婦の産後の体験－産後1か月間、産後4か月間、産後6か月間の体験－	看護学研究科	助教	藪田 綾	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院看護学研究科	助教	藪田綾
16	2026年05月30日	70-00-0157	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)	薬学研究科医薬品安全性評価学	客員教授	頭金 正博	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	客員教授	頭金 正博
17	2026年06月01日	45-23-0001	KCOG-G2301卵巣明細胞癌の初回再発・再燃に対するGemcitabine +Cisplatin+Bevacizumab併用(GPB)療法の臨床第Ⅱ相試験	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	関西労災病院	産婦人科/副部長	吉岡恵美
18	2026年06月01日	70-24-0006	神経膠腫細胞の移動、増殖に関わる分子機構の解析	医学研究科実験病態病理学	助教	小村 理行	本学単独で実施			
19	2026年06月01日	70-00-0169	Vici症候群の分子遺伝学的研究	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
20	2026年06月02日	60-25-0042	口腔機能低下症患者のフレイルとの関連性と口腔機能管理の効果に関する研究	名古屋市立大学病院歯科口腔外科	教授	渋谷 恭之	本学単独で実施			
21	2026年06月03日	60-22-0060	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	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			
22	2026年06月03日	60-25-0044	多核種MRIによる筋炎の新たな評価法の検討	医学研究科放射線医学	助教	中島 雅大	本学単独で実施			
23	2026年06月04日	60-25-0003	新生児の血液中ノイラミニダーゼ活性の測定・新生児低酸素性虚血性脳症の新規バイオマーカー探索	西部医療センター小児科	助教	中村 泰久	本学単独で実施			
24	2026年06月04日	18-04-321	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	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	日本心血管インターベンション治療学会	理事長	伊苅裕二
25	2026年06月08日	60-25-0022	喘息および慢性咳嗽の気道過分泌病態における喀痰のレオロジカルな性質の臨床的意義	医学研究科呼吸器・免疫アレルギー内科学	講師	田尻 智子	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 呼吸器・免疫アレルギー内科	講師	田尻 智子
26	2026年06月09日	60-25-0041	がん性疼痛に対してオピオイド使用中の患者の痛みが表情に与える影響の検証	医学研究科臨床薬理学	教授	日比 陽子	本学単独で実施			
27	2026年06月09日	46-25-0001	知覚・痛覚定量装置PainVisionを用いた「中程度の痛みの強さを発生する電流刺激量の解析」および「中程度の痛みを感じた際の瞳孔反応の計測」	看護学研究科	教授	加古 英介	本学単独で実施			
28	2026年06月09日	60-25-0037	頸部Quantitative susceptibility mapping撮影の有用性の検討	医学研究科放射線医学	助教	中島 雅大	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	助教	中島雅大
29	2026年06月10日	45-12-0008	成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング	医学研究科血液・腫瘍内科学	准教授	三田 貴臣	他の研究機関と共同で実施	愛知県がんセンター	部長	楠本茂
30	2026年06月11日	60-19-0023	急性肺炎の前向き多施設観察研究	医学研究科消化器・代謝内科学	助教	堀 寧	他の研究機関と共同で実施	慶應義塾大学医学部内科学(消化器)		金井隆典
31	2026年06月11日	60-24-0024	救急外来における鎮痛薬の使用とその効果に関する調査	薬学研究科臨床薬学	講師	齊藤 将之	他の研究機関と共同で実施	公立陶生病院 救急部	医師 救命救急センター長	市原利彦
32	2026年06月11日	60-25-0048	多核種MRIによる神経変性疾患の新たな評価法の検討	医学研究科放射線医学	助教	中島 雅大	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	助教	中島 雅大
33	2026年06月11日	60-25-0050	AIを用いた乳癌組織画像解析による内因性サブタイプ同定の試み	医学研究科実験病態病理学	助教	小村 理行	本学単独で実施			
34	2026年06月11日	60-24-0036	ロボット支援手術における鉗子の耐久性を調べる研究	名古屋市立大学病院泌尿器科	臨床研究医	丹羽 奏介	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学病院泌尿器科	臨床研究医	丹羽 奏介
35	2026年06月12日	60-25-0051	視床下部性肥満症例の病像と臨床経過に関する考察	医学研究科消化器・代謝内科学	病院助教	竹田 勝志	本学単独で実施			
36	2026年06月12日	18-04-322-12	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析	西部医療センター循環器内科	教授(診療担当)	矢島 和裕	他の研究機関と共同で実施	日本心血管インターベンション治療学会		
37	2026年06月13日	60-23-0089	非転移性去勢抵抗性前立腺癌の治療法に関する多施設共同コホート研究	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	藤田医科大学 腎泌尿器外科学	教授	白木 良一
38	2026年06月14日	60-22-0115	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指したナショナルデータベースの作成	東部医療センター整形外科	講師	上用 祐士	他の研究機関と共同で実施	特定非営利活動法人 日本脆弱性骨折ネットワーク	理事	荒井 秀典
39	2026年06月15日	60-24-0037	マイオカインを介した骨格筋と心血管連関による心臓リハビリテーションの効果の解明	医学研究科循環器内科学	助教	溝口 達也	本学単独で実施			
40	2026年06月15日	60-23-0023	周術期医薬品評価支援システムの構築による医薬品使用の可視化と適正使用推進に関する研究	医学研究科臨床薬理学	教授	日比 陽子	本学単独で実施			
41	2026年06月16日	46-23-0001	アドヒアランスを焦点とした慢性腰痛患者への体幹筋筋力測定器具の有用性の検討	医学研究科運動器スポーツ先進医学	寄附講座助教	八木 清	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運動器スポーツ先進医学	寄附講座助教	八木 清
42	2026年06月16日	60-24-0179	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	西部医療センター消化器外科	講師	大久保 友貴	本学単独で実施			
43	2026年06月18日	60-25-0060	早期肺癌に対する画像誘導陽子線治療の前向き観察研究	西部医療センター陽子線治療科	准教授	岩田 宏満	本学単独で実施			
44	2026年06月18日	60-23-0025	血液培養から検出された表皮常在菌の臨床的特徴の検討	医学研究科臨床薬理学	教授	日比 陽子	本学単独で実施			
45	2026年06月19日	60-25-0057	多発性骨髄腫における早期増悪(Early progression of disease)に関連する因子の検討	医学研究科血液・腫瘍内科学	助教	鈴木 智貴	本学単独で実施			
46	2026年06月20日	60-24-0027	アルツハイマー病患者における脳脊髄液中のHCNP関連物質と病勢の解析	医学研究科神経内科学	助教	間所 佑太	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内科学	助教	間所佑太

令和8年度 第4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
47	2026年05月19日	18-03-311-04	局所限局性前立腺がん中リスク症例に対する陽子線治療の多施設共同試験	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	筑波大学医学医療系臨床医学域 放射線腫瘍学		櫻井英幸
48	2026年05月29日	60-23-0085	切除不能体幹部悪性軟部腫瘍に対する陽子線治療に関する後方視的研究	西部医療センター陽子線治療科	医師	中嶋 晃一朗	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学医学部附属西部 医療センター 陽子線治療科	医師	中嶋 晃一朗
49	2026年06月16日	60-24-0008	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	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	名古屋市立大学薬学研究科臨床 薬学	講師	堀英生
50	2026年06月22日	70-24-0005	再発難治性多発性骨髄腫に対するCAR-T細胞療法に与える末梢血中免疫細胞の影響の解明	医学研究科血液・腫瘍内科学	教授	飯田 真介	本学単独で実施			

【治験：迅速審査一覧(2026年7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	変更理由 その他-詳細
変更	11-25-0015	2026年6月11日	☒	☐	☐	☐	☐	zasocitinib (TAK-279)	TAK-279-PsO-3004	A Phase 3, Randomized, Multicenter, Double-Blind Trial to Evaluate the Efficacy, Safety, and Tolerability of Zasocitinib (TAK-279) Compared to Deucravacitinib in Participants With Moderate-to Severe Plaque Psoriasis 中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象にzasocitinib(TAK-279)の有効性、安全性及び忍容性をデュークラバシチニブと比較して評価する第3相試験	武田薬品工業株式会社	森田明理	☐	☐	☐	☒	治験使用薬管理費算出表の変更(7月IRBへの終了報告提出前に算出額のポイント及び金額に係る変更申請が必要となったため)※第7条第5号ク
変更	11-26-0009	2026年6月26日	☒	☐	☐	☐	☐	SAR445399	DRI20674	中等症から重症の化膿性汗腺炎患者を対象としたSAR445399の有効性及び安全性を検討するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅱ相、用量探索試験	サノフィ株式会社	山本礼	☐	☐	☒	☐	

【臨床研究:迅速審査一覧(2026年7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
新規	60-26-0027	武田 恵利	出生前検査を題材とした事例提示型授業の教育的影響に関する研究 ―事例検討を通じた価値観の動態と自己内省に関する検討―	☐	☒	☐	☐	☐	☐	アンケートの冒頭の「授業評価には影響しませんが、自由に記載してください。」を「授業評価には全く影響しませんが自由に記載してください。」に オプトアウト文書について、一般の方にも分かるように以下の通り修正すること。 ・「1 研究の概要」「研究の背景・目的」7行目 「ADL低下予防」を「日常生活動作の低下予防」に修正すること。 ・「3この研究で用いるあなたの情報の内容について」医学用語の略語(LVEF、HFrEF/HEmrEF/HFoEF等)を一般の方が分かる説明文書中の下記の箇所に「**」の表記が使用されているため、不要であれば削除すること。使用する必要がある場合は、その理由を修正報告書に記載すること。 ・**プロトンポンプ阻害薬(PPI)** ・**高解像度食道内圧検査(HRM)と 24 時間イ
新規	60-26-0017	庄田 好孝	東部医療センターにおける心不全患者の転帰に関する要因の検証	☐	☒	☐	☐	☐	☐	オプトアウト文書の公開の場について、計画書には、研究代表機関(名古屋市立大学医学部附属西部医療センター)および共同研究機関(はるさき健診センター)それぞれの Web サイトに掲載と記載があるが、申請書には、西武医療センターホームページと一般社団法人岡崎市医師会ホームページと記載されているが、多くの方に情報を通知又は公開し、拒否できる機会を保障するため、西部医療センター、はるさき健診センター、岡崎市医師会ホームページの全てで公開することが望ましいの
新規	60-26-0029	久保田 英嗣	PPI不応性GERD疑い患者における高解像度食道内圧検査由来EGJ指標の有用性評価:病的逆流負荷および逆流関連指標との関連に関する前向き観察研究	☐	☒	☐	☐	☐	☐	研究計画書「1.1.2 安全管理措置」では、つづしが丘こどもクリニックで収集した研究対象者の情報を研究責任者が名古屋市立大学へ持ち帰った後、個人情報の加工を行う手順とされている。一方、オプトアウト文書「5 個人情報等の取り扱いについて」では、個人情報の加工および対応表の保管をつづしが丘こどもクリニックで行う旨が記載されており、研究計画書とオプトアウト文書の内容に齟齬がある。また、名古屋市立大学へ情報を持ち帰った後に個人情報の加工を行う場合、電子記録媒体の紛失のおそれが否定できない。よって、つづしが丘こどもクリニックにおいて個人情報の加工および対応表の保管を行う手順とし、
変更	60-24-0087	中島 佑介	節外性NK/T細胞リンパ腫に対する化学放射線療法の予後調査	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
変更	60-25-0150	富田 夏夫	機械学習を用いたゲルスベーター留置術の適応予測と臨床的有用性の評価	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0031	服部 友紀	初期の電図波形の違いによる院外心停止患者の良好な神経予後率に影響を及ぼす要因 ―2017-2023の愛知県のウツタインデータより―	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
変更	60-20-0179	間辺利江	病院職員、施設職員および施設入所者における新型コロナウイルスワクチンの有効性、安全性に関する前向き観察研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0035	大島 忠之	大腸がん検診の精度と効率に関する後ろ向き観察研究	☐	☒	☐	☐	☐	☐	研究計画書および説明同意文書の作成日と研究分担者の職名を最新に修正すること。
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	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
変更	60-23-0023	日比陽子	周術期医薬品評価支援システムの構築による医薬品使用の可視化と適正使用推進に関する研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0030	後藤 利彦	心房細動患者における心臓内尿酸動態に関する後ろ向き観察研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
変更	60-25-0003	中村 泰久	新生児の血液中ノイラミナーゼ活性の測定 -新生児低酸素性虚血性脳症の新規バイオマーカー探索-	☐	☒	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0039	加藤 利奈	筋骨格系慢性疼痛患者における睡眠障害に影響する因子および治療介入の関連:いたみセンター初診患者を対象とした後方視的観察研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0034	山田 理恵	自閉スペクトラム症の学童後期から青年期における抑うつ関連因子に関する横断研究	☐	☒	☐	☐	☐	☐	研究計画書「5.4.2 除外基準」に「本研究に不適格であると研究者等が判断した患者」を加えること。 ・オプトアウト文書に、「M1」や「M2」及び「中大脳動脈M2部閉塞」について、一般の患者様に分か
変更	60-25-0185	中出 小百合	薬剤医療事故に対する体系的分析	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0033	加藤 明裕	救急外来受診患者における専門的介入率と関連因子の検討	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
変更	60-19-0124	田尻智子	重症難治性喘息及び難治性慢性副鼻腔炎合併喘息における抗ヒトIL-4受容体α鎖モノクローナル抗体の有効性に関する包括的検討	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0041	井上 裕康	M2閉塞に対するTelescope-combined technique導入前後の治療成績に関する後方視的観察研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	・研究計画書「5.4.2 除外基準」に「本研究に不適格であると研究者等が判断した患者」を加えること。 ・オプトアウト文書に、「M1」や「M2」及び「中大脳動脈M2部閉塞」について、一般の患者様に分か
変更	70-23-0014	中村 元樹	皮膚疾患における一次繊維毛と空間的遺伝子発現解析	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0032	山川 雄士	消化器腫瘍(大腸腫瘍)・炎症性腸疾患手術における予後・合併症予測因子に対する観察研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
変更	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方向き研究:Multinational Retrospective Study of lymphoproliferative disorders of iatrogenic	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0038	伊藤由起	名古屋市内の保育施設等における室内空気環境に関する研究	☐	☒	☐	☐	☐	☐	・新規申請書において「新たに情報を取得する」と「既存試料・情報を提供する」の双方にチェックがあるため、共有される情報が既存情報が新規取得かを整理し、申請書と研究計画書を整合させること。 ・アンケートは「無記名」と記載されているが、施設名は施設識別、謝礼送付、実態調査連絡等のために取得される可能性があるため、「無記名」の意味を明確化し、施設名の取得目的、管理方法、施設番号化の方法について説明文書または質問紙上で分かりやすく記載すること。 ・実態調査への参加確認「詳しい説明を聞いてから判断したい」において、当該選択肢を選んだ施設については、追加説明後に別途同意確認を行う運用であることを研究計画書または説明文書に明記すること。 ・アンケート⑦「7-1. 改修工事の内容」を「6-3.」へ設問番号を修正すること。 ・アンケート⑦見出しの「最も年齢が低いクラスのことについて」を「最も年齢の低いクラスのことについて」に修正すること。 ・アンケート⑦②の温度や時間の選択肢において「以上〜」の記載を「以上」に修正すること。 ・研究責任者・研究代表者の所属表記について、「医学研究科」に表記を統一すること。

新規	70-26-0002	内木 拓	マルチオミクス解析を用いた筋層浸潤性尿路上皮がん患者に対する免疫複合療法の効果予測バイオマーカーの開発	□	■	□	□	□	□	・ドラッグスクリーン解析は、倫理指針上のヒトゲノム・遺伝子解析に該当するため、新規申請書の「ヒトゲノム・遺伝子解析」の項を「行う」に修正すること。 ・研究計画書「5.5.3 研究の方法及びスケジュール」の「本研究では、免疫複合療法の効果に影響を及ぼす因子の同定のために、血液・糞便・尿・体成分に関する情報を得て解析する。」に記載に、病理検体も用いる旨を追記すること。 ・説明・同意文書「5 この研究の方法および実施する期間 3)研究の方法」の「また、血液、尿、便を用いた解析を行います。」の記載に、病理検体を用いた軽微な侵襲の具体的な内容及び生体試料の収集結果等の遺伝子解析結果の取扱いについて、研究計画書の記載を明確化したうえで、合議審査において確認する必要がある。 については、研究計画書を以下のとおり修正すること。
新規	60-26-0037	後藤 志信	産婦人科関連疾患を対象とした生体試料および臨床情報のバイオバンクの収集・提供基盤の構築——新規診断技術・治療法開発を目的として	□	□	■	□	□	□	・本研究における軽微な侵襲の具体的内容を、研究計画書「4.4 実施手順・方法」の「侵襲の有無」の項に明記すること。 ・全エクソーム解析結果等の遺伝子解析結果について、本研究において新たに遺伝子解析を実施するものか、又は診療記録に記載された既存情報と収集するものかを、研究計画書「4.5 収集・提出」を計画書に含ませて、以下の通り修正すること。 ・「研究計画書の概要」3行目、「対象者は、5年以内に尿路結石の既往があり、12週以内のCTで無結石である18歳以上の2型糖尿病患者で、”を、”5年以内に尿路結石の既往があり、さらに12週以内のCT検査で積極的な治療が必要な尿路結石を認めない2型糖尿病患者で、”に修正すること。 説明・同意文書を計画書に含ませて、以下の通り修正すること。 ・「2.この研究の倫理審査について」2段落目、「「人を対象とする医学系研究に関する倫理」を”「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」」に修正すること。 ・「8. 研究参加により予想される利益と不利益について」2段落目最後に、「その際、提供する医療は保険診療であり、自己負担分はあなたの負担となります。見舞金や各種手当などの経済的な補償はありません。」と追記すること。 ・「10. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて」に、「本研究で得られたあなたの情報を、将来行う新たな研究計画が定まった場合に、個人情報を削除した状態で使用させていただく可能性があります。その研究を実施する前には、改めて医学系研究倫理審査委員会に研究計画書を提出し、承認を受けます。情報を研究に用いる際には、研究についての情報を下記のWebサイトに公開します。」 【名古屋市立大学“人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開について”】 https://nagoya-cu.bvits.com/rinri/publish.aspx ”と追記すること。
新規	60-26-0044	鳥居 孝英	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ク1フロゾンに関する新たな観察研究(NO MORE STONE trial)	□	■	□	□	□	□	・研究計画書「5.4.1 選択基準」の「依頼せん」を「依頼箋」に修正すること。また、「5.5.3.1 個々の研究対象者の中止基準」の基準3)にある「判断した場」を、「判断した場合」に修正すること。 ・オプトアウト文書冒頭の「作成成日」を「作成日」に修正すること。また、「1 研究の概要」の「背景を明らかにし」を「背景を明らかにし」に修正すること。
新規	60-26-0046	大屋 久晴	妊産婦の自殺念慮に対する大学病院での精神科リエゾンの役割	□	■	□	□	□	□	・研究計画書「5.4.1 選択基準」の「依頼せん」を「依頼箋」に修正すること。また、「5.5.3.1 個々の研究対象者の中止基準」の基準3)にある「判断した場」を、「判断した場合」に修正すること。 ・オプトアウト文書冒頭の「作成成日」を「作成日」に修正すること。また、「1 研究の概要」の「背景を明らかにし」を「背景を明らかにし」に修正すること。
新規	60-26-0042	井上 裕康	急性期脳梗塞患者における経鼻胃管自己抜去および経管栄養離脱に関連する因子の後方視的検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-00-0670	川口洋平	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	□	■	□	□	□	□	変更申請書の「研究機関の延長」を「研究期間の延長」に修正すること
新規	60-26-0045	志馬 景子	環境変化に伴う便秘表現型の分化：ストレスおよび排便行動スコアに基づく1週間前向き縦断観察研究	□	■	□	□	□	□	12～16歳の対象者用に別の説明文書を作成すること
新規	60-26-0048	野崎 正浩	変形性膝関節症に対する末梢神経ラジオ波焼灼療法の効果判定に関する包括的研究	□	■	□	□	□	□	

【臨床研究：簡便審査一覧（2026年7月IRB）】

管理番号	研究責任者	研究課題名	備考 一括審査を実施した場合に共同研究機関名を記載	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（含遠隔審査）	再結果通知却下	再結果通知停止（研究の継続にはさらなる説明を要する）	再結果通知中止（研究の継続は適当ではない）	再結果通知付帯事項
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		2026年6月8日	■	□	□	□	□	□	
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	日本赤十字社愛知医療センター名古屋第二病院	2026年6月12日	■	□	□	□	□	□	
60-26-0017	庄田 好孝	東部医療センターにおける心不全患者の転帰に関する要因の検証		2026年6月12日	■	□	□	□	□	□	
60-26-0029	久保田 英嗣	PPI不応性GERD疑い患者における高解像度食道内圧検査由来EGJ指標の有用性評価：病的逆流負荷および逆流関連指標との関連に関する前向き観察研究		2026年6月16日	■	□	□	□	□	□	
60-26-0035	大島 忠之	大腸がん検診の精度と効率に関する後ろ向き観察研究		2026年6月17日	■	□	□	□	□	□	
60-26-0034	山田 理恵	自閉スペクトラム症の学童後期から青年期における抑うつ関連因子に関する横断研究		2026年6月18日	■	□	□	□	□	□	
60-25-0003	中村 泰久	新生児の血液中ノイラミニダーゼ活性の測定 -新生児低酸素性虚血性脳症の新規バイオマーカー探索-	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	2026年6月19日	■	□	□	□	□	□	
60-26-0041	井上 裕康	M2閉塞に対するTelescope-combined technique導入前後の治療成績に関する後方視的観察研究		2026年6月19日	■	□	□	□	□	□	
70-26-0002	内木 拓	マルチオミクス解析を用いた筋層浸潤性尿路上皮がん患者に対する免疫複合療法の効果予測バイオマーカーの開発	名古屋市立大学医学部附属西部医療センター	2026年6月26日	■	□	□	□	□	□	
60-26-0025	内木 拓	前立腺原発の腺扁平上皮癌の一例		2026年6月29日	■	□	□	□	□	□	