

令和 8 年度 第 5 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 8 月 5 日（水）15：45～18：05 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、岩田欧介、渋谷恭之、稲熊真悟、山崎小百合、荒川敦志、柳田正光、日比陽子、伊藤秀美、杉山有沙、杉島由美子、寺西三千子、釜本英樹、桑原まゆ子、安藤明夫
報告事項	① 2026 年 6 月 20 日から 2026 年 7 月 24 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 18 件、措置報告 9 件を含む総報告件数：212 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 生命科学・医学系研究に関する迅速審査 41 件及び簡便審査 17 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： 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 2： マルホ株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者に対する M610101 の後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 3： 杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅲ相臨床試験 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 4： 杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅲ相臨床試験 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 5： （治験国内管理人）シミック株式会社の依頼による ER+/HER2-乳癌患者を対象とした Elacestrant の第Ⅱ相試験 治験実施計画書に基づき、体内薬物動態の観点から治験実施の妥当性について審議が行われた。

	審議結果：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 6：	(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を対象とした第Ⅰ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 7：	日本イーライリリー株式会社の依頼による乳癌を対象とした LY4064809 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 8：	アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第Ⅲ相試験 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。 審議結果：承認
議題 9：	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、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 10：	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 説明・同意文書の変更及び画像運用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：	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、添付文書の改訂及び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 12：	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、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 13： ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab（PF-06863135）の第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 14： 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 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。 審議結果：承認 議題 15： 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 治験実施計画書の改訂及び添付文書の改訂の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 16： （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 L0X0-305 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、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 17： 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、製品概要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： 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わ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 19： アッヴィ合同会社の依頼による尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験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 議題 20： アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第Ⅰb 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 21：	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、被験者の募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 22：	（治験国内管理人）パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象とした HBI-8000 とニボルマブ併用投与の第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
議題 23：	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 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 24：	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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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 25：	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、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：	慢性の椎間板性腰痛患者に対する AMG0103 の有効性、安全性及び忍容性を評価する、第Ⅱ相多施設共同無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験 安全性情報報告を踏まえ、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 27：	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 議題 28： 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、治験実施計画書の改訂及び人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 29： 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、治験実施計画書の改訂、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 30： 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、患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 31： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の尋常性乾癬患者を対象とした JNJ-77242113 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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： 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 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。 審議結果：承認 議題 33： 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、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、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：	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、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 35：	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：	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、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 37：	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 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
議題 38：	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。 審議結果：承認
議題 39：	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 (T1-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、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報告がされ、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 40： 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 41： 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 議題 42： 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 43： 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、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： 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 45： 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、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： 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、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： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 48： 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、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使用キット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 49： 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、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： アッヴィ 合同会社の依頼による頭部の脱毛が 25%以上の成人及び青少年円形脱毛症被験者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 51： 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、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 52： 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、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 53： 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
--	---

	議題 54 : 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 議題 55 : (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 被験者の募集の手順に関する資料の変更及び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 56 : 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がない重篤な有害事象の報告がされ、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。 審議結果: 承認 議題 57 : 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、被験者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 58 : (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 議題 59 : 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及び Qlife 服薬リマインダ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 60： 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、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 61： 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、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 62： 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、被験者の募集の手順に関する資料の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 63： 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、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 64： 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、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 65： 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、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 66： 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 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 67： 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、治験参加カードの変更及びデバイス評価・フィードバックの変更の妥当
--	---

	性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 68：	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（記載内容の明確化）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 70：	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、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 71：	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 72：	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、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 73：	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、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検査キ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
議題 74：	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、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 75： 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 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 76： 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 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 77： ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 相試験 製品概要の改訂及び説明・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 78： 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、試験中断・再開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 79： 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、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 80： 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 81： ファーマバイオ株式会社の依頼による PAL-222 の第Ⅰ/Ⅱ相試験 治験実施計画書の改訂、製品概要の改訂、説明・同意文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
--	--

	議題 82： 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及び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報告がされ、説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 83： 医師主導治験（皮膚科 中村元樹医師）によるペムブロリズマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、登録期間・追跡期間の延長及び説明・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 84： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験使用薬の管理に関する手順書の変更、被験者募集広告にかかる資料の変更、添付文書の改訂及び安全性情報の取扱い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 議題 85： 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 86： 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、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 87： 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、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 88： 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、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 89： 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 90： 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 91： 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 92： 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 93： (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 94： 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 95： 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 96： 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 97： 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 98： 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 99： 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 100： 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 101： 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 102： 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 103：	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 104：	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 105：	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
議題 106：	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 107：	アッヴィ合同会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした ABBV-383 の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 108：	HER2 陽性の転移性乳癌患者を対象とした医師が選択した化学療法の併用下での zanidatamab 又はトラスツズマブの有効性及び安全性を比較評価する無作為化非盲検多施設共同第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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：	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。 審議結果：承認
議題 110：	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 111：	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 112：	尋常性乾癬患者を対象としたロフルミラストクリームの有効性、安全性及び薬物動態を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、基剤対照比較試験（第Ⅱ/Ⅲ相） 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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：	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
議題 114：	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
議題 115：	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 116：	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 LINVOS ELTAMAB (REGN5458) 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：	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 118：	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズジャパン合同会社の依頼による再発・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
議題 119：	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 120：	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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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：	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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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：	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 123：	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 124： 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、引き続き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： 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 議題 126： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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： 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。 審議結果：承認 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 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 議題 129： 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 議題 130： 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 131： 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 議題 132： 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 133： 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 134： 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 135： 医師主導治験（皮膚科 加藤裕史医師）による BAY1841788、ZD9393 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を実施することの妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 136： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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（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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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 138： 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 モニタリングの実施について報告された。
--	--

	審議結果：承認
議題 139：	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について報告された。 審議結果：承認
議題 140：	セルジーン株式会社の依頼による多施設共同第Ⅰ相試験 製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告された。
議題 141：	セルジーン株式会社の依頼による安全性確認試験 製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告された。
議題 142：	セルジーン株式会社の依頼による第Ⅱ相多施設共同単群オープンラベル試験 製造販売承認の取得、再審査・再評価結果の通知及び文書の保存期間について報告された。
議題 143：	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 治験の終了について報告された。
議題 144：	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 治験の終了について報告された。
議題 145：	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 製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告された。
議題 146：	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 治験の終了について報告された。
議題 147：	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 被験薬の開発の中止及び文書の保存期間について報告された。
議題 148：	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 製造販売承認の取得及び文書の保存期間について報告された。
議題 149：	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

治験の終了について報告された。

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
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、試験参加カードの変更、妊娠検査日誌の変更及び操作説明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

3. 臨床研究

議題 1 : 東部医療センター感染症内科における LINE を用いたターゲット型予防接種情報提供が行動変容に与える影響の検証：Pocket Musubi を用いた前向きランダム化比較試験によるデジタルヘルス研究
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】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。

議題 2 : 医学研究科循環器内科学における Fontan 術後成人における自宅運動療法の効果と安全性を検討する前向き探索的研究
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】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。

議題 3 : リハビリテーション病院循環器内科における心疾患患者に対する ICT を活用した遠隔心臓リハビリテーションの安全性および実施可能性に関するパイロット研究
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（簡便審査）

【付帯事項】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。

議題 4 : 医学研究科共同研究教育センター周産期母子医療センターにおける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的収集・提供基盤の構築——新規診断技術・治療法開発を目的として

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】説明・同意文書を修正すること。
議題 5：	医学研究科血液・腫瘍内科学における再発・難治性多発性骨髄腫に対する BCMA を標的とした二重特異性抗体療法の最適化を目指した多施設共同観察研究 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：承認
議題 6：	消化器代謝内科学における軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多施設ランダム化比較試験 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 7：	医学研究科精神・認知・行動医学における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 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 8：	臨床病態病理学における造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究 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 9：	産科婦人科学における全ゲノム解析による難治性習慣流産における原因遺伝子の探索 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 10～44：	※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 45～52：	※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5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
10	2026年06月05日	60-19-0071	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	医学研究科循環器内科学	講師	北田 修一	他の研究機関と共同で実施	国際医療福祉大学	副学長	筒井裕之
11	2026年06月05日	60-25-0039	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	東部医療センター消化器内科	助教	神野 成臣	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	助教	神野 成臣
12	2026年06月15日	60-25-0043	J REALITI-N: An Observational Study to Evaluate the Real-World Effectiveness of Mepolizumab in Patients with Chronic Rhinosinusitis with Nasal Polyps (CRSwNP) in Japan (和訳)J REALITI-N:鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎(CRSwNP)患者を対象としたメポリズマブの実臨床における有効性を調査する日本での観察研究	東部医療センター耳鼻いんこう科	教授	讃岐 徹治	他の研究機関と共同で実施	グラクソ・スミスクライン株式会社	VEOスタディデリバリー・リード、ローカル デリバリー	飯村 茂臣
13	2026年06月20日	70-00-0133	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附随研究	血液・腫瘍内科学	准教授	楠本茂	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
14	2026年06月23日	60-24-0060	COVID-19流行期別における手指消毒剤使用量の変動分析	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	名古屋市立大学大学院薬学研究科臨床薬学	講師	齊藤 将之
15	2026年06月24日	60-25-0024	中枢神経原発大細胞型B細胞性リンパ腫初回治療における化学療法および自家移植、放射線治療の検討	医学研究科共同研究教育センター輸血・細胞療法部	准教授	李 政樹	他の研究機関と共同で実施	安城更生病院	部長	澤 正史
16	2026年06月24日	60-24-0022	顔面神経疾患患者の診療録を用いた病態や治療反応の解析	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			
17	2026年06月25日	60-00-0709	ホルター心電図記録による社会および自然環境が健康に与える影響の地理的・時間的特性の解析	医学研究科新生児・小児医学	研究員	早野順一郎	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新生児・小児医学	研究員	早野 順一郎
18	2026年06月25日	60-25-0055	3次元解析ソフトを用いたDXAデータの解析による3次元骨密度と既往骨折の関連	医学研究科腎臓内科学	病院助教	鈴木 皓大	本学単独で実施			
19	2026年06月28日	60-22-0026	肝癌における陽子線治療の有効性の検討	消化器・代謝内科学	講師	藤原圭	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	講師	藤原圭
20	2026年06月28日	60-25-0063	新規オートタキシン活性定量系を用いた慢性肝疾患の肝線維化評価法の開発	医学研究科消化器・代謝内科学	准教授	藤原 圭	本学単独で実施			
21	2026年06月29日	70-00-0113	造血管腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子・腫瘍側因子の探索研究	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
22	2026年06月30日	60-22-0023	気道および感覚器疾患における元素の影響	耳鼻咽喉・頭頸部外科	教授	岩崎真一	他の研究機関と共同で実施	名古屋大学大学院医学系研究科 環境労働衛生学	教授	加藤昌志
23	2026年06月30日	60-24-0064	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	西部医療センター薬剤部	主幹(医療安全・薬物療法)	佐藤 由美子	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	薬剤部	佐藤 由美子
24	2026年06月30日	60-20-0066	JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験」の附随研究「ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究」	乳腺外科	教授	遠山竜也	他の研究機関と共同で実施	国立がん研究センター東病院 腫瘍内科		内藤 陽一
25	2026年07月01日	60-21-0047	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab併用療法之多施設共同前向き観察研究	肝臓臓内科	准教授	藤原圭	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	肝胆臓内科長	池田 公史
26	2026年07月07日	46-24-0004	「幼児のための親子相互交流療法Parent-Child Interaction Therapy with Toddler(PCIT-Toddler)」が親子関係における後期早産児の行動にもたらす介入効果の検証	医学研究科こころの発達医学	寄附講座助教	山田 理恵	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こころの発達医学寄附講座	寄附講座助教	山田 理恵
27	2026年07月07日	60-24-0034	尿路結石再発リスク因子の同定を目的とした尿中の結晶化分析およびタンパク質の網羅的解析	医学研究科腎・泌尿器科学	准教授	岡田 淳志	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学大学院医学研究科 腎・泌尿器科学分野	准教授	岡田 淳志

令和8年度 第5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
28	2026年07月08日	46-19-0005	軽症肺炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討:多施設ランダム化比較試験	消化器代謝内科学	助教	堀寧	本学単独で実施			
29	2026年07月08日	60-24-0068	救急外来における非ST上昇型急性心筋梗塞に対するAIアルゴリズムの診断性能の評価	医学研究科次世代医療開発学(東部医療センター)	助教	多田 昌史	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次世代医療開発学(東部医療センター)	助教	多田昌史
30	2026年07月09日	17-02-528-14	JCOG-バイオバンク・ジャパン(BBJ)連携バイオバンク	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			
31	2026年07月09日	70-00-0154	JCOG-バイオバンク・ジャパン(BBJ)連携バイオバンク	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		大江裕一郎
32	2026年07月10日	60-23-0039	放射線治療用CTを活用したサルコペニアの増悪因子の解明と臨床成績	東部医療センター放射線治療科	准教授	永井 愛子	本学単独で実施			
33	2026年07月13日	20-02-326-06	前立腺癌に対する陽子線治療に伴うQOL変化の評価に関する前向き多施設共同観察研究	西部医療センター陽子線治療科	准教授	岩田宏満	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	教授	櫻井 英幸
34	2026年07月13日	60-23-0045	TDM支援ソフトSAKURA-TDMの対象薬剤の拡充とwebアプリケーション化	医学研究科臨床薬剤学	教授	日比 陽子	本学単独で実施			
35	2026年07月14日	60-23-0032	前立腺癌に対する陽子線治療における前立腺周囲の神経血管束と神経ネットワークの研究	西部医療センター陽子線治療科	講師	服部 有希子	本学単独で実施			
36	2026年07月18日	70-00-0166	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	乳腺外科	教授	遠山竜也	本学単独で実施			
37	2026年07月20日	60-25-0084	末梢前庭障害患者における間接的顎動眼反射の測定の試みと顎動眼反射の役割の解明	医学研究科耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	岩崎 真一	本学単独で実施			
38	2026年07月20日	60-21-0065	切除不能肝細胞癌に対するアテゾリズマブ＋ベバシズマブ併用療法の効果予測因子の検討	医学研究科消化器・代謝内科学	准教授	藤原圭	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	藤原圭
39	2026年07月21日	70-22-0005	発達期脳神経疾患のマルチオミクス解析研究	新生児・小児医学分野	教授	齋藤伸治	他の研究機関と共同で実施	浜松医科大学		才津浩智
40	2026年07月21日	21-03-336	Helicobacter cinaediの免疫学的検査開発	医学研究科心臓血管外科学	講師	中井洋佑	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心臓血管外科学	講師	中井洋佑
41	2026年07月21日	60-24-0044	肥満症治療による心機能と運動耐容能の改善効果	医学研究科循環器内科学	助教	溝口 達也	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循環器内科学	助教	溝口 達也
42	2026年07月21日	60-20-0060	神経性やせ症患者の家族のための人工知能×モバイル支援食事記録の妥当性の研究	精神・認知・行動医学	助教	白石直	本学単独で実施			
43	2026年07月22日	60-24-0071	硬膜外分娩における自然陣発と計画分娩の選択が与える影響	医学研究科麻酔科学・集中治療医学	助教	青木 優祐	本学単独で実施			
44	2026年07月24日	60-25-0087	法医学解剖における心臓血の性状とNT-proBNPの関係について	医学研究科法医学	教授	大島 徹	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法医学分野	教授	大島 徹

令和8年度 第5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6月26日	60-21-0078	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた血液脳関門および腎糸球体モデルの開発	薬学研究科臨床薬学分野	教授	岩尾岳洋	本学単独で実施			
46	2026年06月30日	60-19-0226	S字型尿管ステントの有用性の検証	消化器代謝内科学	助教	堀寧	本学単独で実施			
47	2026年07月08日	60-23-0135	パーキンソン病における非運動症状と事象関連電位の関連性の探索	西部医療センター脳神経内科	助教	久野 智之	本学単独で実施			
48	2026年07月10日	60-23-0097	術後気管支断端瘻に関する多機関共同後ろ向き研究	西部医療センター呼吸器外科	講師	坂根 理司	他の研究機関と共同で実施	聖隷三方原病院 呼吸器センター 外科	医長	渡邊拓弥
49	2026年07月10日	60-23-0098	区域切除後の残肺葉切除に関する多機関共同後ろ向き研究	西部医療センター呼吸器外科	講師	坂根 理司	他の研究機関と共同で実施	聖隷三方原病院 呼吸器センター 外科	医長	渡邊拓弥
50	2026年07月21日	60-20-0169	メルケル細胞癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の効果予測に関する研究	加齢・環境皮膚科学	講師	中村元樹	他の研究機関と共同で実施	名古屋市立大学 加齢・環境皮膚 科学	講師	中村元樹
51	2026年07月24日	60-22-0070	冠動脈に有意狭窄のない患者における冠動脈微小循環障害と血中マロンジアルデヒド修飾LDLとの関連についての検討	循環器内科	講師	伊藤剛				
52	2026年07月25日	60-22-0082	瞳孔記録計で計測した術後瞳孔反応による大血管手術後の神経学的障害の予測に関する後ろ向き観察研究	麻酔科学・集中治療医学分野	シニアレジデント	柴田結佳				

【臨床研究：迅速審査一覧(2026年8月IRB)】

資料№	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	70-26-0004	稲熊 真悟	胸膜悪性中皮腫および肺癌における腫瘍関連・免疫制御遺伝子の発現と腫瘍微小環境(TME)の解析	■	□	□	□	□	□	
新規	60-26-0047	飯田 真介	再発・難治性多発性骨髄腫に対するBCMAを標的とした二重特異性抗体療法の最適化を目指した多施設共同観察研究	□	□	■	□	□	□	多数の共同研究機関から情報を収集する大規模な研究であり、大部分の共同研究機関を一括審査の対象とすることから、当倫理審査委員会において責任を持って審査するため、合議審査が必要である。 合議審査にあたり、以下の点について対応すること。 ・研究計画書「4.3 研究体制の適切性」に、本研究における国立がん研究センター研究開発費(金光班)多発性骨髄腫小班および日本医療研究開発機構(AMED)丸山班の具体的な役割を追記すること。 ・研究計画書「5.3 予定研究対象者数及び設定根拠」に、各研究機関における予定研究対象者数を追記することを推奨する。 ・研究計画書「9.3.1 説明・同意文書(オプトアウト文書)の内容」に、オプトアウト文書には全ての共同研究機関の名称及び研究責任者氏名を記載せず、属性等のみを記載する旨及びその理由を追記すること。 ・オプトアウト文書「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」に、各研究機関の研究責任者氏名を記載する欄を追加すること。
新規	70-26-0003	嶋田 逸誠	匿名化ヒトiPS細胞を用いた希少疾患・指定難病の遺伝子解析および分子病態解析	□	■	□	□	□	□	・理研BRCから提供を受ける細胞株について、公開されている付随情報以外に臨床情報、遺伝子情報等の付随情報の提供を受けるかどうかを、研究計画書「5.5.4 手順及びスケジュール」に追記すること。臨床情報、遺伝子情報等の付随情報の提供を受ける場合は、当該情報の項目を研究計画書「5.7 観察・検査項目」に追記した上で、新規申請書「研究に利用する試料・情報の種類及び他機関との授受の有無」を修正すること。 ・本研究における解析により取得するゲノムデータについて、研究計画書「11.2 安全管理措置」の「該当しない」との記載を見直し、必要な安全管理措置を記載すること。 ・研究計画書「14. 研究に関する業務の委託」に、委託先の国名を追記すること。委託先が日本国外の機関である場合は、新規申請書「研究に利用する試料・情報の種類及び他機関との授受の有無」を修正すること。
新規	60-26-0051	安藤 亮介	ナショナルレセプトデータを用いた前立腺癌治療に関する医療格差の解明	□	■	□	□	□	□	・研究期間について、申請書、研究計画書、情報公開文書の間で記載を統一すること。 ・研究資金源(年度、状況(申請中/取得予定))の記載について、研究計画書と情報公開文書の間で記載を統一すること。 ・NDBデータの保管場所および解析環境について、医療情報解析室、腎・泌尿器科学教室等の記載が混在しているため、実際の保管場所、解析端末の設置場所、アクセス可能者について記載を整理すること。 ・研究に用いるデータ期間について、情報公開文書では2023年1月から2025年12月までのNDBデータを用いるとされており、研究計画書では2024年診断例および2023年のwashout期間を中心に記載されている。2025年データを追跡情報として用いる趣旨であれば、研究計画書の記載を整理すること。 ・新規申請書の試料・情報区分について、「他の機関から既存試料・情報の提供を受ける」に該当するため修正すること。
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	60-26-0043	大塚 早紀	NIPTにおける胎児ゲノム率と妊娠高血圧症候群の発症予測について	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0172	定免 宏和	早産児の排便ケア選択に関する看護師の判断指標	■	□	□	□	□	□	
新規	60-26-0049	山田 雅人	多核種MR Spectroscopyを用いた生体代謝物における緩和時間と原子核・分子間相互作用の解明	□	■	□	□	□	□	研究計画書「5.3 予定研究対象者数及び設定根拠」の「業務の一環として撮像した」との記載について、当該撮像がどのような業務として、どのような状況で実施されたものであるかが分かるよう、説明を追記すること。
変更	60-24-0118	中西 俊之	術前十二誘導心電図所見と術中・術後イベントとの関連の探索	■	□	□	□	□	□	
新規	60-26-0050	山川 雄士	ロボット支援結腸切除術における体腔内吻合時のステーブルライン補強材使用が術後下血に与える影響に関する多施設共同後ろ向き研究	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0111	足立 珠美	BSCへの移行が予測される終末期がん患者に在宅療養支援を必要と考える外来化学療法室看護師の視点	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0133	中川 友恵	当院における周産期心筋症患者に対する授乳後の心負担に関する実態調査	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0151	福西 麻希	生殖補助医療を経験し出産した初産婦とそのパートナーの妊娠期から産後1カ月までの支援ニーズ	■	□	□	□	□	□	
新規	60-26-0052	中須賀 公亮	若年院外心停止における遺伝性不整脈疾患の寄与度と臨床転帰・救急搬送データとJROAD-DPCの統合解析	□	■	□	□	□	□	■新規申請書【研究対象者等からの同意取得方法】欄に、情報公開文書を西部医療センターホームページに掲載する旨の記載があるが、広く公開するために、情報データベースを提供する日本循環器病学会のホームページや、共同研究先の国立循環器病センターのホームページへの掲載を推奨する。 ■研究計画書【5.5.1 倫理審査委員会の審査及び研究機関の長の許可】について、共同研究機関は1機関のみとなるため、(2)各共同研究機関と(3)全ての研究機関の表記を「国立循環器病研究センター」に修正すること。 ■オプトアウト文書【1 研究の概要】に記載の「この研究はすでに…」の記述を「この研究は、全国から収集し、かつ個人を特定できない形に加工された情報のみを用いるため、当院を受診された患者さん、またはご家族のデータがこの研究に含まれているかどうかを研究者も含めて特定することができません。」と修正すること。 ■オプトアウト文書【2 研究の方法】に記載の「個人を特定できない集計…」の記述を「個人を特定できない解析結果のみが古屋市立大学医学部附属西部医療センターへ送られます。」と修正すること。
新規	60-26-0054	三村 佳久	乳がんにおける薬物療法の効果と副作用を予測する因子の同定	□	■	□	□	□	□	・研究計画書「5.5.4 観察・検査項目」の「病理診断」について、利用する具体的な情報を追記すること。 ・研究計画書「5.5.5.2.1 主要評価項目」及び「5.5.5.2.2 副次評価項目」について、対象とするバイオマーカーを明記すること。
変更	70-21-0001	杉浦真弓	「流産検体を用いた染色体検査」染色体G分析法による流産絨毛染色体分析の医療経済的・精神的有用性の検討	■	□	□	□	□	□	
新規	60-26-0057	小島 悠揮	大腸憩室出血における経カテーテル動脈塞栓術(TAE)施行関連因子の検討	■	□	□	□	□	□	
変更	60-25-0006	森田 明理	日本の美臨床下でシメキスマフの治療を受けた中等症・重症乾癬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)	■	□	□	□	□	□	
変更	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	■	□	□	□	□	□	
新規	60-26-0059	柳瀬 貴弘	尿流動態検査の時系列データを用いた排尿機能診断支援AIの開発	■	□	□	□	□	□	
新規	60-26-0058	松井 京子	ストレインに代わる新たな拡張機能指標：大動脈弁輪移動距離を用いた検討	■	□	□	□	□	□	・研究計画書「5.3 予定研究対象者数及び設定根拠」について、全体数を400と限定してしまうと、画質不良などで除外される数も50に満たない場合に予定数を超過するため、400例を超える可能性がある場合は450に修正すること。
新規	60-26-0060	石川 大樹	ロボット支援腎部分切除術後の腎機能変化に影響する因子の検討	□	■	□	□	□	□	・研究計画書「5.4.1 選択基準」について、対象疾患が明確となるよう修正すること。 ・研究計画書「5.5.4 観察・検査項目」およびオプトアウト文書「3 この研究で用いるあなたの情報の内容について」の初診日からRAPN術後最長10年までに得られた診療情報を利用する旨の記載について、情報の収集対象期間が研究実施期間終了後にわたるようにも読めるため、「初診日からRAPN術後最長10年または研究実施期間終了時のいずれか早い時点までに取得された診療情報を利用する」または「研究実施期間終了時まで取得された診療情報(最大で術後10年まで)を利用する」等に修正し、研究実施期間と情報の収集対象期間の関係を明確にすること。

資料№	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 要す)	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	60-26-0055	館 知也	遠隔健康支援実施に対する薬剤師の意識および実用化の課題抽出	☐	☒	☐	☐	☐	☐	以下の点について検討し、必要に応じて研究計画書およびアンケートフォームを修正すること。 ・Microsoft Formsについて、回答者の氏名、メールアドレス等が回答情報として記録されない設定とすること。また、可能であれば、回答者が回答画面上で匿名回答となっていることを確認できるようにすること。 ・研究対象者数が15名と少なく、回答内容の組合せにより個人が推定される可能性があるため、個人が推定されにくいよう、アンケートで取得する項目およびその取得方法を検討すること。また、集計・解析および結果公表の際にも、個人が推定されないよう配慮すること。
新規	60-26-0053	相原 徳孝	脳アミロイドアンギオパチーによる脳出血症例の腸内細菌組成の検討	☐	☒	☐	☐	☐	☐	・計画書「5.7 観察・検査項目」について、通常診療では収集されない項目を「新たに収集する情報」として記載すること。併せて、申請書「研究に利用する試料・情報の種類及び他機関との授受の有無」について、試料だけではなく、情報にもチェックを入れること。 ・計画書「14. 研究に関する業務の委託」に、業務委託に伴う試料の送付、解析後の試料廃棄、委託先における試料・情報の管理について記載すること。 ・説明文書及び同意文書について、将来の研究への二次利用の対象が、試料ではなく腸内細菌叢情報であることが分かるよう記載を修正すること。
新規	60-26-0062	吉田雄一	感染性腹部大動脈瘤十二指腸穿孔の救命例と長期遠隔成績	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0056	齊藤 将之	薬剤師を対象とした薬物過量内服対応に関する実態・学習ニーズ調査およびオンライン教育プログラムの評価	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0065	川出 義浩	介護保険情報を用いた要支援高齢者に対する総合事業通所サービスの効果検証—身体・認知機能悪化までの時間との関連の探索的検証—	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0061	生田 旭洋	勤務世代脳卒中後抑うつに関連する神経・腸内環境・心理連関の探索研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0064	坂井田 高志	SonoSite Vevo MD超音波装置を用いた皮膚疾患における超音波画像所見の解析研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0067	牛込 創	ロボット手術におけるフミエレーンヨシ基盤統合技術評価システム(STARTS:Simulation-based Technical Assessment for Robotic Surgery)の開発と有用性の検討	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0069	白石 直	治療抵抗性うつ病に対する再評価・rTMS包括入院プログラムの予後因子の探索的検討	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0063	正覺 美沙	進行性脳梗塞に対する緊急STA-MCAバイパス術の有効性	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0068	山口 淳	片側皮質骨切除術後に液体室素処理自家骨再建術を用いた多施設共同研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
変更	60-25-0031	豊原 祥資	胆道癌におけるデュルバルマブまたはペンプロリズマブ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	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	70-26-0005	村瀬 貴幸	唾液腺腫瘍に対する免疫組織学的および遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0066	館 知也	地域・僻地医療に関する薬学生実地研修の教育効果に関する研究:飛騨医療圏における研修前後の意識変容の評価	☐	☒	☐	☐	☐	☐	計画書「9.3.1 説明・同意文書(オプトアウト文書)の内容」および「12.1 保管の方法」に記載の保管場所と、質問紙に記載の保管場所を統一すること。
新規	60-26-0071	林 祥平	食道癌化学療法施行時の倦怠感アンケート研究	☐	☒	☐	☐	☐	☐	・症例登録期間を「許可日から2027年12月31日まで」としているが、選択基準には「2010年1月～2020年12月の間に食道癌と確定診断された患者」と記載されている。症例登録期間と対象患者の診断時期との関係について確認のうえ、必要に応じて修正又は追記すること。 ・研究計画書の観察・検査項目に記載されている「カルニチン分画」及び「アンモニア測定」について、通常診療として実施される検査であるのか、又は研究目的で追加して実施する検査であるのか不明確であるため、追加検査の有無について確認のうえ、修正又は追記すること。
変更	60-22-0111	山田 茂樹	脳・脊椎脊髓疾患の病的歩行を検知する3次元動作解析システム	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0074	吉田 雄一	左冠動脈主幹部入口部狭窄に対するパッチ形成術の長期成績の検討	☒	☐	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0072	渡辺 孝文	医療系大学1年生を対象とした心理的柔軟性に関する短時間講義の教育評価:既存講義アンケートデータを用いた後方視的研究	☐	☒	☐	☐	☐	☐	
新規	60-26-0070	佐藤 由美子	多発性骨髄腫患者に対するエルナタマブにおけるサイトカイン放出症候群出現リスク因子の探索	☐	☒	☐	☐	☐	☐	計画書、オプトアウト文章について、本学向けに補足・修正する必要があるため、以下について補足説明書に記載すること。 ①全体が60例とのことであるが、なぜその数が出てきたのか説明が不足しているので追記すること。また、各機関で何例であり、西部医療センターでは何例になるのかも併せて記載すること。 ②情報の解析場所(各施設で各自行うのか、あるいは一括して西部で行うのか)、情報の保管場所、データを移す場合の移動方法(情報漏洩を防ぐためにどのようにデータを他院に移動するのか)を補足すること。 ③オプトアウト文章の提供する試料・情報の欄に「上記1-4を電子カルテ、検査結果、処方記録から取得しました。」と過去形で記載がある為、修正すること。

【臨床研究：簡便審査一覧(2026年8月IRB)】

管理番号	所属機関	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(研究の継続は適当でない)	再結果通知中止(研究の継続は適当でない)
60-26-0044	東部医療センター泌尿器科	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グリフロジンに関する新たな観察研究(NO MORE STONE trial)	2026年7月3日	■	□	□	□	□	□
60-26-0045	先端医療開発連携センター	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	2026年7月3日	■	□	□	□	□	□
60-00-0670	医学研究科 先進救急災害医学	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	2026年7月3日	■	□	□	□	□	□
60-26-0038	医学研究科 環境労働衛生学	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	2026年7月4日	■	□	□	□	□	□
60-26-0049	名古屋市立大学病院放射線技術科	山田 雅人	多核種MR Spectroscopyを用いた生体代謝物における緩和時間と原子核・分子間相互作用の解明	2026年7月9日	■	□	□	□	□	□
70-26-0003	医学研究科細胞生化学	嶋田 逸誠	匿名化ヒトiPS細胞を用いた希少疾患・指定難病の遺伝子解析および分子病態解析	2026年7月10日	■	□	□	□	□	□
46-26-0003	医学研究科消化器・代謝内科学	小山 博之	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	2026年7月14日	■	□	□	□	□	□
60-26-0027	医学研究科共同研究教育センター臨床遺伝医療部	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―	2026年7月17日	■	□	□	□	□	□
60-26-0051	医学研究科地域医療教育研究センター	安藤 亮介	ナショナルレセプトデータを用いた前立腺癌治療に関する医療格差の解明	2026年7月22日	■	□	□	□	□	□
60-26-0046	医学研究科共同研究教育センター緩和ケアセンター	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ンソンの役割	2026年7月22日	■	□	□	□	□	□
46-26-0004	医学研究科共同研究教育センター臨床腫瘍部	木下 史緒理	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	2026年7月25日	■	□	□	□	□	□
46-26-0001	医学研究科こころの発達医学	永井 幸代	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	2026年7月25日	■	□	□	□	□	□
46-26-0002	看護学研究科	久保田 正和	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 ―	2026年7月25日	■	□	□	□	□	□
60-26-0055	薬学研究科臨床薬学	館 知也	遠隔健康支援実施に対する薬剤師の意識および実用化の課題抽出	2026年7月27日	■	□	□	□	□	□
60-26-0054	医学研究科臨床薬剤学	三村 佳久	乳がんにおける薬物療法の効果と副作用を予測する因子の同定	2026年7月28日	■	□	□	□	□	□
60-26-0058	医学研究科共同研究教育センター中央臨床検査部	松井 京子	ストレインに代わる新たな拡張機能指標：大動脈弁輪移動距離を用いた検討	2026年7月31日	■	□	□	□	□	□
60-26-0048	医学研究科整形外科	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	2026年8月4日	■	□	□	□	□	□