

2026年06月24日

審査結果通知書

統括管理者

がん研究会有明病院

乳腺内科・医長

尾崎 由記範 殿

認定臨床研究審査委員会

名古屋大学臨床研究審査委員会委員長

担当地方厚生局：東海北陸厚生局

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

実施計画番号*1 (jRCT番号)	jRCTs041240039
研究名称	PD-L1陽性転移再発トリプルネガティブ乳癌に対するパクリタキセル+ペバシズマブ導入療法後アテゾリズマブ+ナブパクリタキセル療法の効果を評価するランダム化第II相試験
審査事項	☐ 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） ☒ 臨床研究の継続の適否 ☒ 実施計画の変更（変更審査依頼書（2026年05月25日付）） （ ☐ 主要評価項目報告書の提出） ☐ 疾病等報告 （ ☐ 医薬品疾病等報告書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 医療機器疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） （ ☐ 再生医療等製品疾病等又は不具合報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ 定期報告（定期報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ 重大な不適合（重大な不適合報告書（西暦 年 月 日付）） ☐ その他（ ） ☐ 臨床研究の中止（中止通知書（西暦 年 月 日付）） ☐ 臨床研究の終了（終了通知書（西暦 年 月 日付））
審査区分	☒ 委員会審査（審査日：2026年06月24日） ☐ 簡便な審査（審査日：西暦 年 月 日） ☐ 緊急な審査（審査日：西暦 年 月 日）
審査結果	☒ 承認 ☐ 不承認 ☐ 継続審査
「承認」以外の 場合の理由等	
意見*2	
備考*3	

*1：新規審査依頼時は記載不要。

*2：新規審査に係る臨床研究の実施の適否及び実施計画の変更に係る臨床研究の継続の適否以外の審査意見業務について「意見」がある場合は、認定臨床研究審査委員会は、認定臨床研究審査委員会の意見報告書（統一書式13）にて地方厚生局へ報告する。

*3：意見以外の統括管理者への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は認定臨床研究審査委員会 委員長が作成し、統括管理者に提出する。

承認資料

資料名	作成年月日	版表示
■実施計画（省令様式第1）		
	西暦 年 月 日	
■研究計画書		
	2026 年 02 月 17 日	Ver.1.4
■説明文書、同意文書		
	2026 年 02 月 17 日	Ver.1.4
□補償の概要（□説明文書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
■医薬品等の概要を記載した書類		
	西暦 年 月 日	
□医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する方法によりその実施を推奨する文書 ※該当する場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
□疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（□研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
□効果安全性評価委員会に関する手順書（□研究計画書に含む）※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
□モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）		
	西暦 年 月 日 ^{*1}	
□監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
□利益相反管理基準（様式A）		
	西暦 年 月 日	
■利益相反管理計画（様式E）		
・がん研究会有明病院 ・名古屋大学医学部附属病院 ・藤枝市立総合病院 ・大阪国際がんセンター ・旭川医科大学病院 ・昭和医科大学病院 ・北海道がんセンター ・大阪大学医学部附属病院 ・東北大学病院 ・大阪医療センター ・八尾市立病院 ・筑波大学附属病院 ・島根大学 ・静岡県立総合病院 ・虎の門病院 ・近畿大学病院 ・群馬大学医学部附属病院 ・愛知医療センター名古屋第一病院 ・東京都立駒込病院 ・東京科学大学病院 ・大阪公立大学医学部附属病院 ・神奈川県立がんセンター ・長崎大学病院 ・帝京大学医学部附属病院 ・埼玉医科大学総合医療センター ・埼玉医科大学国際医療センター ・秋田大学医学部附属病院 ・名古屋医療センター ・三重大学医学部附属病院	29 機関	
■研究分担医師リスト		
・がん研究会有明病院 ・名古屋大学医学部附属病院 ・藤枝市立総合病院 ・大阪国際がんセンター ・旭川医科大学病院 ・昭和医科大学病院 ・北海道がんセンター ・大阪大学医学部附属病院 ・東北大学病院 ・大阪医療センター ・八尾市立病院 ・東京女子医科大学病院 ・筑波大学附属病院 ・島根大学 ・静岡県立総合病院	31 機関	

・ 虎の門病院 ・ 近畿大学病院 ・ 群馬大学医学部附属病院 ・ 愛知医療センター名古屋第一病院 ・ 四国がんセンター ・ 福山市民病院 ・ 大阪公立大学医学部附属病院 ・ 神奈川県立がんセンター ・ 長崎大学病院 ・ 帝京大学医学部附属病院 ・ 埼玉医科大学総合医療センター ・ 埼玉医科大学国際医療センター ・ 浜の町病院 ・ 秋田大学医学部附属病院 ・ 名古屋医療センター ・ 三重大学医学部附属病院		
□統計解析計画書 ※作成した場合に限る。		
	西暦 年 月 日	
■その他 ^{*3}		
・ 実施計画事項変更届書 ・ 04-3_研究計画書_別紙1_利益相反事項_20260430.pdf ・ 04-4_研究計画書_別紙1_利益相反事項_改訂一覧表_20260430.pdf ・ 04-5_研究計画書_別紙2_実施医療機関及び研究責任医師一覧_20260430.pdf ・ 04-6_研究計画書_別紙2_実施医療機関及び研究責任医師一覧_改訂一覧表_20260430.pdf ・ 05-3_説明文書・同意文書_別紙1_利益相反事項_20260430.pdf ・ 05-4_説明文書・同意文書_別紙1_利益相反事項_改訂一覧表_20260430.pdf ・ 05-5_説明文書・同意文書_別紙2_本研究における健康被害補償の概要_20260217.pdf ・ 05-6_説明文書・同意文書_別紙2_本研究における健康被害補償の概要_改訂一覧表_20260217.pdf ・ 05-7_説明文書・同意文書_別紙3_実施医療機関及び研究責任医師一覧_20260430.pdf ・ 05-8_説明文書・同意文書_別紙3_実施医療機関及び研究責任医師一覧_改訂一覧表_20260430.pdf ・ 09-1_JBCRG-M10_使用医薬品・関連企業一覧_20251201.pdf ・ 09-2_JBCRG-M10_使用医薬品・関連企業一覧_改訂一覧表_20251201.pdf ・ 10_責任医師・分担医師変更一覧（審査申請書・分担医師リスト・COI提出一覧）_20260515.pdf ・ 04-2_M10_CMA-0196_INDUCE_特定臨床研究実施計画書変更点一覧(v1.3→v1.4)_20260217.pdf ・ 05-2_M10_CMA-0196_INDUCE_説明文書・同意文書変更点一覧.pdf ・ 審査申請書（33施設分）		

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。
 *2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。
 *3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。
 注）承認資料一覧については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。

委員リスト

氏名	所属	性別	構成要件	出欠	備考
石井 誠	名古屋大学大学院医学系研究科	男	1	○	
池末 裕明	名古屋大学大学院医学系研究科	男	1	○	
赤澤 直紀	名古屋大学大学院医学系研究科	男	1	○	
佐竹 弘子	名古屋大学大学院医学系研究科	女	1	○	
赤松 秀輔	名古屋大学大学院医学系研究科	男	1	×	
増田 慎三	京都大学大学院医学研究科	男	1	×	
飯島 祥彦	藤田医科大学	男	1	○	
河内 尚明	河内尚明法律事務所	男	2	○	
丸山 雅夫	南山大学法務研究科	男	2	○	
桂川 純子	豊橋創造大学	女	2	○	
加藤 太喜子	岐阜大学大学院医学系研究科	女	2	○	
若井 加弥子	弁護士法人中部法律事務所	女	3	○	
釘貫 由美子	NPO 法人ミーネット	女	3	○	
伊藤 昌弘	海部地域医療サポーターの会	男	3	○	

- ・ 性別：男/女を記載
- ・ 構成要件：以下の番号を記載
 - 1 医学又は医療の専門家
 - 2 臨床研究の対象者の保護及び医学又は医療分野における人権の尊重に関して理解のある法律に関する専門家又は生命倫理に関する識見を有する者
 - 3 1 及び 2 に掲げる者以外の一般の立場の者
- ・ 出欠：以下の記号を記載
 - （出席し、かつ当該研究等に関与しない委員）
 - －（出席したが、当該研究等に関与するため審議及び採決に不参加の委員）
 - ×
- ・ 以下の要件を確認し☑する
 - 同一の医療機関（当該医療機関と密接な関係を有するものを含む。）に所属している者が半数未満である。
 - 委員会設置者の所属機関に属しない者が 2 名以上含まれている

評価書を提出した技術専門員の専門分野

専門分野	備考
☐ 対象疾患領域 ☐ 生物統計家 ☐ 再生医療	☐ 臨床薬理学 ☐ 医療機器 ☐ その他：_____

注）委員リスト等については、認定委員会における管理上必要がある場合に使用すること。