

2025 年 11 月 20 日

研究審査結果通知書

研究責任（代表）者

ヤンセンファーマ株式会社
 メディカルアフェアーズ 本部長
 Pauline Ng 殿

倫理審査委員会

特定非営利活動法人M I N S 治験審査委員会
 東京都港区三田 5 丁目 20 番 9-401 号
 委員長 由良 明彦 （押印省略）

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。

研究計画書番号	CNT01959UC04006
研究の名称	Effectiveness of Guselkumab on Transmural Healing in Patients with Ulcerative Colitis Using Intestinal Ultrasonography
審査事項 (添付資料)	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の実施の適否 新規審査依頼書（生医 書式 1-1） (2025 年 10 月 31 日付)
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究の継続の適否 研究審査依頼書（生医 書式 1-2） (2025 年 10 月 31 日付)
	<input type="checkbox"/> 研究の実施状況等の報告 研究実施状況報告書（生医 書式 8） (20 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式 9） (20 年 月 日付)
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究計画に係る資料の変更 研究計画に関する変更申請書（生医 書式 10-1） (2025 年 10 月 31 日付)
	<input type="checkbox"/> 研究機関に係る資料の変更 研究機関に関する変更申請書（生医 書式 10-2） (20 年 月 日付)
	<input type="checkbox"/> その他 () (20 年 月 日付)
審査区分	<input checked="" type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：2025 年 11 月 19 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査終了日：20 年 月 日） <input type="checkbox"/> 委員長による継続審査（審査終了日：20 年 月 日）
審査結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 停止（研究の継続には更なる説明が必要） <input type="checkbox"/> 中止（研究の継続は適当でない）
「承認」以外の 場合の理由等	
備考	【研究の実施の適否】 研究機関：医療法人社団康喜会 辻仲病院柏の葉、北海道大学病院、横浜市立大学附属 市民総合医療センター

2025 年 11 月 20 日

倫理審査委員会委員出欠リスト

氏名	職業、資格及び所属	委員区分	出欠	備考
由良 明彦	医師／昭和医科大学 薬理科学研究センター — 医学部 薬理学講座 医科薬理学部門	① ④	○	委員長
嶋田 顕	医師／昭和医科大学江東豊洲病院 腫瘍内科	① ④	○	委員長代行
上島 国利	医師／昭和医科大学 精神科 名誉教授	① ④	○	
各務 裕	医師／一般社団法人誠創会 あさがおクリニク	① ④	○	
愛宕 薫	看護師／自由が丘内科循環器科クリニック	① ④	○	
井田 浩正	薬剤師・労働衛生コンサルタント／ 労働衛生コンサルタント事務所 チェンジアンドイノベーション・代表	① ④	○	
川井 真	多摩大学 大学院経営情報学研究科	② ④	○	
土屋 勝裕	弁護士／M&A総合法律事務所・代表弁護士	② ④	×	
渡辺 詠子	社会保険労務士／医療法人社団久響会 あいクリニック神田	③ ④	○	
金子 千晃	主婦	③ ④	○	

注) 委員区分については以下の区分により番号で記載する。

- ① 自然科学の有識者である委員
- ② 人文・社会科学の有識者である委員
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる委員
- ④ 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない委員

注) 出欠については以下の区分により記号で記載する。

- (出席し、かつ当該研究に関与しない委員)
- (出席したが、当該研究に関与するため審議及び採決に不参加の委員)
- × (欠席した委員)

本倫理審査委員会は、本倫理審査委員会の標準業務手順書及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従って組織され、活動していることを確認し、保証いたします。

- 注 1) 本書式は、倫理審査委員会委員長が作成し、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）に提出する。
- 注 2) 研究代表者は、倫理審査委員会の審査の結果等を、共同研究機関の研究責任者に共有する。
- 注 3) 研究責任者は、倫理審査委員会の審査の結果及び倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、研究の実施について許可を受ける。
研究機関の長は、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、研究の実施の許可又は不許可その他研究に関して必要な措置について決定する。