

平成 29 年度 第 6 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| 開催日時<br>開催場所                    | 平成 29 年 9 月 6 日（水） 15：35～17:25<br>名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階第 5 会議室   |
| 出席委員                            | 齋藤伸治、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、木村和哲、福留元美、児玉英希、<br>織田丈夫、高田倫子、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、渋谷恭之、<br>田島志緒里、葛島清隆   |
| 報告事項                            | ① 本院で発生した副作用・感染症報告：2 件<br>② 治験および製造販売後臨床試験における他施設で発生した重篤な有害事象報告<br>平成 29 年 7 月 25 日から平成 29 年 8 月 24 日に受け付けられた治験・<br>製造販売後臨床試験 68 実施計画書（総報告件数 148 件、10 件の年次報告を含む）<br>における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類された。<br>③ 治験の終了(2 件)および臨床研究の終了(23 件)が報告された。  |
| 議題<br>及び<br>審議結果<br>を含む<br>主な概要 | 1. 治験<br>議題 1： アッヴィ合同会社の依頼による壊疽性膿皮症による活動性潰瘍を有する日本人被験を対象としたアダリムマブの第 III 相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br>議題 2： 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第 II 相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br>議題 3： 第一三共株式会社の依頼による第 I / II 相試験<br>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。<br>審議結果：承認<br>議題 4： 医師主導治験（小児科）によるピルビン酸 Na の第 II 相長期継続試験<br>治験実施計画書に基づき、治験実施の妥当性について審議が行われた。<br>審議結果：承認<br>議題 5： 第一三共株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象としたデノスマブの第 III 相試験<br>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要 |

|        |   |
|--------|---|
|        | <p>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 6：  | <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした LY2439821 の第Ⅲ相試験</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>   |
| 議題 7：  | <p>EA ファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/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>MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験</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のない重篤な有害事象の経過が報告され、乱用の可能性に関連する事象の評価ガイダンス-MK-8931 プログラムに参加する治験実施医療機関用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 9：  | <p>アッヴィ合同会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブの第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂および説明・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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による未治療の多発性骨髄腫患者を対象とした BMS-901608 の国内第Ⅱ相臨床試験</p> <p>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、Revlimid SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS ICS (SmPC) 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>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局面型乾癬患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂および説明・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> <p>議題 12： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 13： ヤンセンファーマ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 JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 14： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験①<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験費用の負担に関する説明書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 15： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 16： MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 17： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による重症喘息患者を対象に QAW039 の有効性及び安全性を評価する試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験薬についての変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 18： サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更および契約症例数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> <p>議題 19： アッヴィ合同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 venetoclax の第Ⅲ相試験<br/>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およ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、共同開発の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 20： アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 の導入療法及び維持療法における多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 21： 日本イーライリリー株式会社の依頼による LY3074828 の第Ⅱ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 22： 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 23： 丸石製薬株式会社の依頼による急性呼吸窮迫症候群患者を対象とした MR11A8 の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告およ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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 24： EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ相試験<br/>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 25： ヤンセンファーマ株式会社による前期第Ⅱ相試験<br/>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。</p> |
|--|---|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 22： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BMS-986165 の第Ⅱ相試験<br/>治験実施計画書の改訂およ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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 26： サノフィ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした SAR650984 の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 27： 中外製薬株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象とした MPDL3280A の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 28： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 29： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象とした Filgotinib の継続投与試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 30： アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験<br/>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および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 31： アッヴィ合同会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書も改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|---|

|                |  |
|----------------|--|
| <p>議題 32 :</p> | <p>エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象とした E2609 の第Ⅲ相試験<br/>治験実施計画書の改訂および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p>   |
| <p>議題 38 :</p> | <p>医師主導治験（耳鼻いんこう科）による HUON-003 の第Ⅱ相試験<br/>実施状況の確認を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、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および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> |
| <p>議題 39 :</p> | <p>医師主導治験（小児科）によるピルビン酸 Na の第Ⅱ相試験<br/>治験薬概要書も改訂の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p>   |
| <p>議題 40 :</p> | <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p>  |
| <p>議題 41 :</p> | <p>武田薬品工業株式会社の依頼によるイキサゾミブの第Ⅱ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p>  |
| <p>議題 42 :</p> | <p>藤本製薬株式会社の依頼によるセレンの補充を必要とする患者を対象とした FPF3400 の長期投与試験（第Ⅲ相試験）<br/>本院で発生した治験薬との関連性のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>                |
| <p>議題 43 :</p> | <p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/>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のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き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。</p>  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 44： アップイ合同会社の依頼による中等症から重症の日本人化膿性汗腺炎患者を対象にアダリムマブの第Ⅲ相多施設共同非盲検単一用量試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 45： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験<br/>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のない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 46： 中外製薬株式会社の依頼による未治療の進行期低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした RO5072759 第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 47： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 48： MSD 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（尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む）患者を対象とした SCH900222/MK-3222 の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 49： ノボノルディスクファーマ株式会社の依頼によるヌーナン症候群の低身長患児を対象とした NN-220 長期投与時の有効性及び安全性の検討（第Ⅲ相試験）<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> |
|--|--|

|  |   |
|--|---|
|  | <p>議題 50： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした RAD001 の第Ⅱ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 51 中外製薬株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした RO5304020 と RO4368451 の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 52： 武田薬品工業株式会社の依頼による初発の多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 53： ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 の第Ⅱ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 54： 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<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 55： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした LEE011 の第Ⅰb 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 56： 武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 57： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する</p> |
|--|---|



|        |   |
|--------|---|
|        | <p>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 58： | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による非転移性(MO)去勢抵抗性前立腺癌男性患者を対象とした、ARN-509 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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 59： | <p>武田薬品工業株式会社の依頼による幹細胞移植歴のない初発の多発性骨髄腫患者を対象とした Ixazomib 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。</p> <p>審議結果：承認</p>   |
| 議題 60： | <p>小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした ONO-7057 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。</p> <p>審議結果：承認</p>       |
| 議題 61： | <p>MSD 株式会社の依頼による多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 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。</p> <p>審議結果：承認</p>                    |
| 議題 62： | <p>MSD 株式会社の依頼による初発多発性骨髄腫を対象とした MK-3475 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。</p> <p>審議結果：承認</p>                  |
| 議題 63： | <p>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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験①</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。</p> <p>審議結果：承認</p>        |
| 議題 64： | <p>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乾癬患者を対象とした BI 655066 の第Ⅲ相試験②</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。</p> <p>審議結果：承認</p>        |

|                |   |
|----------------|---|
| <p>議題 65 :</p> | <p>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 BI655066 のランダム化，二重盲検，プラセボ対照，proof-of-concept，用量設定試験（第Ⅱ相試験）<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> |
| <p>議題 66 :</p> | <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>                    |
| <p>議題 67 :</p> | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>   |
| <p>議題 68 :</p> | <p>UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、用量設定試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>   |
| <p>議題 69 :</p> | <p>クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検単一群試験①<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>                 |
| <p>議題 70 :</p> | <p>クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による HBI-8000 の有効性及び安全性を評価する第Ⅱ相非盲検単一群試験②<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>                 |
| <p>議題 71 :</p> | <p>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 BI 655066 の第Ⅱ/Ⅲ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>   |

|                |  |
|----------------|--|
| <p>議題 72 :</p> | <p>ユーシービージャパン株式会社の依頼による UCB4940 の第 II 相、多施設共同、二重盲検、継続試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>              |
| <p>議題 73 :</p> | <p>アヅヴィ合同会社の依頼による汎発型膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症の日本人患者に対する risankizumab の第 III 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>  |
| <p>議題 74 :</p> | <p>アヅヴィ合同会社によるリサンキズマブの第 II 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>                                       |
| <p>議題 75 :</p> | <p>ユーシービージャパン株式会社の依頼によるセルトリズマブ ペゴル (CDP870) の第 II/III 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>            |
| <p>議題 76 :</p> | <p>パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした BAY86-5321 の第 III 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p> |
| <p>議題 77 :</p> | <p>アヅヴィ合同会社の依頼による中等度から重度の慢性局面型乾癬を対象とした risankizumab の第 III 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>       |
| <p>議題 78 :</p> | <p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性体軸性脊椎関節炎患者を対象とした AIN457 の第 3 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。<br/>審議結果：承認</p>           |
| <p>議題 79 :</p> | <p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。</p>   |

|  |   |
|--|---|
|  | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 80： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）によるニボルマブの第Ⅱ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。モニタリングの実施について報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 81： 医師主導治験（血液・腫瘍内科）による第Ⅰ相試験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。モニタリングの実施について報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 82： 医師主導治験（呼吸器外科）による NPC-05 の第Ⅱ相医師主導治験<br/>安全性情報報告を踏まえ、引き続き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。モニタリングの実施について報告された。<br/>審議結果：承認</p> <p>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>議題 1: 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対するペルツズマブの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験<br/>臨床試験期間が1年を超えるため、臨床試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。<br/>審議結果：承認</p> <p>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 小児科におけるミトコンドリア脳筋症に合併する高乳酸血症に対するピルビン酸ナトリウム療法に関する研究<br/>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 2: 皮膚科における皮膚 T 細胞性リンパ腫患者におけるタルグレチンカプセルと光線療法に関する研究<br/>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題 3: 精神・認知・行動医学における慢性疼痛に対する認知行動療</p> |
|--|---|

|       |   |
|-------|---|
|       | <p>法に関する研究</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施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 4： | <p>血液・腫瘍内科における外来診療におけるブイフェンド血中濃度測定に係る無償プログラム①</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施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 5： | <p>小児科における外来診療におけるブイフェンド血中濃度測定に係る無償プログラム②</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施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>血液・腫瘍内科学における骨髓腫関連疾患におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 (JSH-MM-15-Cseq)</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること</p> |
| 議題 7： | <p>消化器外科における薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの探索研究</p> <p>臨床研究実施計画書に基づき、臨床研究実施の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること</p>                         |
| 議題 8： | <p>小児科におけるミトコンドリア病に対するピルビン酸ナトリウム療法に関する研究</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）の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 9： | <p>血液・腫瘍内科における手足冷却によるビンクリスチンの末梢神経障害の予防効果に関する研究</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（期間の変更）の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>   |

|               |   |
|---------------|---|
| <p>議題 10：</p> | <p>新生児・小児医学における新生児胆汁うっ滞疾患に対する網羅的遺伝解析<br/>改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、共同研究機関の変更、対象遺伝子の追加、オプトアウト文書の変更）およびこれに伴う説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。<br/>審議結果：承認</p> |
| <p>議題 11：</p> | <p>臨床薬剤学分野における血液透析中の胃がん患者に対するイリノテカン及び活性代謝物 SN-38 に関する研究<br/>研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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。<br/>審議結果：承認</p>                     |
| <p>議題 12：</p> | <p>リハビリテーション科における軽度認知機能障害が人工股関節置換術後の予後に及ぼす影響<br/>研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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。<br/>審議結果：承認</p>                                |
| <p>議題 13：</p> | <p>臨床薬剤学におけるがんの病態及び病期と組織検体中金属濃度の関連性に関する研究<br/>研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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。<br/>審議結果：承認</p>                                   |
| <p>議題 14：</p> | <p>臨床薬剤学分野における血液透析中のがん患者におけるカルボプラチンの体内動態に関する研究<br/>研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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。<br/>審議結果：承認</p>                              |
| <p>議題 15：</p> | <p>15 北病棟における入院治療を終えたがん患者の就労状況と QOL に関する調査研究<br/>研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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。<br/>審議結果：承認</p>                                |
| <p>議題 16：</p> | <p>臨床薬剤学における HBs 抗原陰性 固形がん患者に対する化学療法後の HBV 再活性化リスク：単施設後方視的研究<br/>研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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。<br/>審議結果：承認</p>                |
| <p>議題 17：</p> | <p>臨床薬剤学におけるがん化学療法に伴う有害事象発現率の</p>   |

|        |  |
|--------|--|
|        | <p>現状調査</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究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。</p> <p>審議結果：承認</p>  |
| 議題 18： | <p>臨床薬剤学における入院前に患者サポートセンターにて術前中止薬を確認することの有用性について</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究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。</p> <p>審議結果：承認</p>   |
| 議題 19： | <p>臨床薬剤学における外来化学療法室に従事する看護師の尿中シクロホスファミド濃度の調査</p> <p>研究期間が1年を超えるため、臨床研究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。</p> <p>審議結果：承認</p>   |
| 議題 20： | <p>皮膚科における皮膚 T 細胞性リンパ腫患者に対するタルグレチンカプセル 75mg と光線療法併用に関する研究</p> <p>本院で発生した試験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告とその後の有害事象の経過が報告され、引き続き治験を継続して行う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> |