

平成 30 年度 第 1 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	平成 30 年 4 月 11 日 (水) 15:36~17:45 名古屋市立大学 医学部研究棟 2 階 臨床セミナー室
出席委員	齋藤伸治、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、福留元美、児玉秀希、西島謙一、 織田丈夫、原田信之、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、渋谷恭之、 田島志緒里、
報告事項	<p>① 臨床研究における本院で発生した重篤な有害事象 (3 件) について、試験薬との関連性が否定できる 1 件の有害事象と関連性が否定できない 2 件の有害事象について確認が行われことが報告された。</p> <p>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 平成 30 年 2 月 23 日から平成 30 年 3 月 30 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 67 実施計画書 (総報告件数 160 件、12 件の年次報告を含む) における「他施設で発生した重篤な有害事象」が分類されたことが報告された。</p> <p>③ 本院で実施された治験の開発の中止 (2 件)、製造販売承認 (2 件) および臨床研究の終了 (8 件) が報告された。</p>
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	<p>1. 治験</p> <p>議題 1: シミック株式会社の依頼による抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎患者を対象とした CCX168 の第 III 相臨床試験 治験実施計画書に基づき、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。</p> <p>議題 2: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシスを対象とした JNJ-54767414-SC の第 III 相試験 治験実施計画書に基づき、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</p> <p>議題 3: 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 治験実施計画書に基づき、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</p> <p>議題 4: 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</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。

審議結果：承認

議題 5： ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 の第 II 相試験

治験実施計画書の改訂、実施期間の延長、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。

審議結果：承認

議題 6： ブリストル・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

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。

審議結果：承認

議題 7： 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 EE011 の第 I b 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性の否定できない重篤な有害事象と経過が報告され、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。

審議結果：承認

議題 8： 塩野義製薬株式会社の依頼による食道癌患者を対象とした S-588410 の第 III 相臨床試験

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 9： 第一三共株式会社の依頼による第 I 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、説明・同意文書の変更および服薬日誌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

実施状況の確認および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 11: 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、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 12: EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ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 13: IQVIA サービスーズ 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
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。

審議結果：承認

議題 14: IQVIA サービスーズ 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
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

審議結果：承認

議題 15: 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
安全性情報を踏まえ、本院で発生した治験薬との関連性の否定できない重篤な有害事象報告と経過が報告され、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。

審議結果：承認

議題 16: アッ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
安全性情報報告を踏まえ、人事異動の伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更および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 17: 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

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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。

審議結果：承認

議題 18: アッ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

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、説明・同意文書の変更および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 19: 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

実施状況の確認および安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、Memo の追加、NCI-PRO-CTCAEITEMS Paper の追加、EORTC QLO-C30 Paper の追加、EQ-5D-5L Paper の追加、EORTC QLO-PR25 Paper の追加、BPI-SD Paper の追加、鎮痛薬服薬日誌の追加、鎮痛薬服薬ログの追加およびエンダルタミド服薬日誌（サイクル1のみ）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 20: ギリアド・サイエン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

安全性情報報告を踏まえ、Evening Diary 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: ギリアド・サイエン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

安全性情報報告を踏まえ、Evening Diary 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: 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

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。

審議結果：承認

議題 23: 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

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。

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第Ⅰ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、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。

審議結果：承認

議題 25： 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅱ相試験

安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、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。

審議結果：承認

議題 26： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした ONO-7057 の第Ⅲ相試験

安全性情報を踏まえ、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 27： 第一三共株式会社の依頼による第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の経過が報告され、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、実施期間の変更、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。

審議結果：承認

議題 28： マルホ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎に対する nemolizumab の第Ⅲ相長期継続試験

安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂の引の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 29： 株式会社 EPS アソシエイトの依頼によるナンセンス変異型デュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象としたアタルレンの第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 30: GlaxoSmithKline の B 型慢性肝疾患患者を対象とした GSK3389404 の前期第 II 相試験

治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、実施期間の延長および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

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再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象にダラツムマブ第 3 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および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: ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第 III 相試験

安全性情報報告を踏まえ、患者説明資料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 33: 医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）によるニボルマブの第 II 相試験

モニタリングの実施の報告がされ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、治験調整医師又は治験調整委員会に関する標準業務手順書の変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 34: 医師主導治験（呼吸器外科 奥田勝裕医師）による NPC-05 の第 II 相医師主導治験

安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、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。

審議結果：承認

議題 35: 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

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 36: アヅヴィ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

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。

審議結果：承認

議題 37： 医師主導治験（小児科 齋藤伸治医師）によるピルビン酸 Na の第Ⅱ相長期継続試験

モニタリングの実施およ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。

審議結果：承認

議題 38： 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

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。

審議結果：承認

議題 39： 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

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。

審議結果：承認

議題 40： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

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。

審議結果：承認

議題 41： 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
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。

審議結果：承認

議題 42： 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

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。

審議結果：承認

議題 43: 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

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。

審議結果：承認

議題 44: 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

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。

審議結果：承認

議題 45: 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

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。

審議結果：承認

議題 46: 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

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。

審議結果：承認

議題 47: 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

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。

審議結果：承認

議題 48: 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

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。

審議結果：承認

議題 49: 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

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。

審議結果：承認

議題 50: 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
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。

審議結果: 承認

議題 51: 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
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。

審議結果: 承認

議題 52: 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
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。

審議結果: 承認

議題 53: バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
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。

審議結果: 承認

議題 54: 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
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。

審議結果: 承認

議題 55: 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
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。

審議結果: 承認

議題 56: サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験
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。

審議結果: 承認

議題 57: アヅ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
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。

審議結果：承認

議題 58： 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

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。

審議結果：承認

議題 59： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験②

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。

審議結果：承認

議題 60： 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

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。

審議結果：承認

議題 61： 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

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。

審議結果：承認

議題 62： 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

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。

審議結果：承認

議題 63： ヤンセンファーマ株式会社による前期第 II 相試験

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。

審議結果：承認

議題 64： アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第 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： 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①

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。

審議結果：承認

- 議題 66: 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
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。
審議結果: 承認
- 議題 67: 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
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。
審議結果: 承認
- 議題 68: 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者を対象としたアダリムマブの第 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 69: バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象とした BAY80-6946 の第 III 相臨床試験 (CHRONOS-4)
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。
審議結果: 承認
- 議題 70: 武田薬品工業株式会社の依頼による全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした MLN9708 の第 III 相試験
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。
審議結果: 承認
- 議題 71: 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-986227 の第 I 相試験
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。
審議結果: 承認
- 議題 72: アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第 III 相試験①
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。
審議結果: 承認
- 議題 73: アッヴィ合同会社の依頼による活動性クローン病患者を対象とした ABT-494 第 III 相試験②

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。

審議結果：承認

議題 74： アヅ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

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。

審議結果：承認

議題 75： 医師主導治験（血液・腫瘍内科 飯田真介医師）による第Ⅰ相試験

モニタリングの実施が報告され、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。

審議結果：承認

議題 76： 医師主導治験（耳鼻いんこう科 江崎伸一医師）による HUON-003 の第Ⅱ相試験

モニタリングおよび監査の実施が報告された。

議題 77： 医師主導治験（小児科 齋藤伸治医師）によるピルビン酸 Na の第Ⅱ相試験

モニタリングの実施の報告がされた。

議題 78： 医師主導治験（消化器・一般外科 田中達也医師）による SPP-005 を用いた光線力学診断の検証試験

モニタリングの実施の報告がされた。

2.製造販売後臨床試験

議題 1： GSK の依頼による B 型慢性肝疾患の患者を対象としたテノホビルの製造販売後臨床試験

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。

審議結果：承認

議題 2： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象としたラニビズマブの第Ⅳ相試験（MERCURY 研究）

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

3. 臨床研究

議題 1: 腎・泌尿器科学における転位性尿路上皮癌に対する第Ⅲ相試験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。

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 2: 消化器内科における下部・小腸内視鏡検査時新規下肢固定器具に関する研究

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

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 3: クリニック徳における補完代替医療のオキシトシン分泌に関する研究

実施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： 保留

【付帯事項】研究計画のあいまいさや抽象的事項を実際的、再現性可能なものとし、科学性を追求するよう再考のこと。

議題 4: 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのランダム化比較第Ⅲ相試験

研究期間が1年を越えるため、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。

審議結果：承認

議題 5: 乳腺・内分泌外科におけるエストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験

研究期間が1年を越えるため、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。

審議結果：承認

議題 6: 乳腺外科におけるエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験

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。

審議結果：承認

議題 7: 消化器外科における TFTD 使用症例の後ろ向き観察研究

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。

審議結果：承認

議題 8： 麻酔科におけるフィブリノゲン濃縮製剤に関する研究

本院で発生した試験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、引き続き臨床研究を継続して行う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 9： 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

本院で発生した試験との関連性の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、引き続き臨床研究を継続して行うことの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認