

平成 30 年度 第 2 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 5 月 9 日 (水) 15:30~17:45 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 4 階 第 1 会議室
出席委員	齋藤伸治、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、木村和哲、 児玉英希、織田丈夫、杉島由美子、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 (12 件) について、試験薬との関連性が否定できる 12 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 3 月 31 日から平成 30 年 4 月 26 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 72 実施計画書 (総報告件数 129 件、3 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 治験、製造販売後臨床試験および臨床研究の報告事項 治験の終了(1 件)、本院で実施中の治験の 2 治験薬の開発の中止等 (開発の中止 1 件、再審査・再評価結果 1 件) および臨床研究の終了(2 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: アッヴィ合同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て ABBV-066 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: 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: EA ファーマ株式会社の依頼による E6011 の第 II 相試験① 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】治験参加人数について確認のうえ、説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3: EA ファーマ株式会社の依頼による E6011 の第 II 相試験② 治験実施計画書に基づき、治験の調査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: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54767414-SC の第</p>

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 5： 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ベネトクラクスの第III相試験②

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： 千寿製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症を対象としたSJP-0133 第III相試験

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。

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： 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、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 8： 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、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 9： 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

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 10： 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

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 11: 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、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 12: 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
安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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: 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、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、あなたの個人情報に関する追加情報の変更、遺伝子解析研究におけるあなたの個人情報に関する追加情報の変更および個人情報に関する追加情報(患者さんが男性の場合)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: 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

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

安全性情報を踏まえ、治験実施計画書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。

審議結果：承認

議題 16: アッ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、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 17: 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、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: 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、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 19: 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、健康被害に関わる補償についての説明文書（被験者用）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: 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、健康被害に関わる補償についての説明文書（被験者用）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: 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

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 22: 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の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認

議題 23: 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 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、遺伝子解析研究へのご協力のお願いの変更、説明・同意文書の変更、あなたの個人情報に関する追加情報の変更、遺伝子解析研究におけるあなたの個人情報にかんする追加情報の変更および個人情報に関する追加情報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： 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 Summary of Product Characteristics 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： 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、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 27： 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、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 28： 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、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 29： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による標準的治療でコントロール不十分な喘息患者を対象とした QAWO39 の第Ⅲ相安全性試験

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 30: 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、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 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 32: 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②

安全性情報報告を踏まえ、患者日誌の変更、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 33: 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

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 34: 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

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 35: 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 36: 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

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 37: 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

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。

審議結果：承認

議題 38: 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

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。

審議結果：承認

議題 39: 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

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。

審議結果：承認

議題 40: 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、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。

審議結果：承認

議題 41: 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）

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 42: 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、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 43: アッ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 44： 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、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 45： 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、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： 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 47： 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 48： 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 49： ノバルティスファーマ株式会社による LBH589D1201 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 50: 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 51: 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、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 53: 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 54: 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Ⅰb 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 55: 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 56: 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 57: 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 58: 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 59: 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 60: 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 61: 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
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: 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: 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 64: 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、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: 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 66: 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 67: 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、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: 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。モニタリング報告？

審議結果：承認

議題 69: 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、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。モニタリング報告

審議結果：承認

議題 70: 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。モニタリング報告書

審議結果：承認

議題 71: 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、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。モニタリング報告書

審議結果：承認

議題 72: 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。モニタリング報告書

審議結果：承認

議題 73: 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
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 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、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: 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、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: 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、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 77: 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
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 78: 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
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 79: 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
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 80： 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、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 81： 医師主導治験（乳腺外科 遠山竜也医師）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第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 82： 医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）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 83： 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。

2. 製造販売後臨床試験

議題 1： バイエル薬品株式会社の依頼による肺動脈性高血圧症の患者を対象としたリオシグアトの製造販売後臨床試験

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妊娠および出産に関する情報提供の同意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）

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

3. 臨床研究

議題 1： ウイルス学における B 型慢性肝炎患者における TAF 切替療法に関する研究

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 2: 地域医療教育学におけるプロバイオティクス摂取による認知症患者の中核症状と行動心理症状 (BPSD) 改善作用に関する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：承認

議題 3: 加齢・環境皮膚科学におけるナローバンド UVB 治療器の在宅光線療法に関する研究
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：承認

議題 4: 小児科における多施設共同後期第 II 相臨床試験 (LLB-NHL03)
実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書 (人事異動に伴う研究責任者の変更、実施期間の延長、実施症例数の追加) 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 5: 消化器外科における RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験

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 6: 消化器外科における RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究
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 7: 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： 消化器内科における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI +ベバシズマブの第 II 相臨床試験 (JACCRO CC-13)

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 9： 消化器内科における S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法の第 II 相試験 (WJOG8315G)

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 10： 消化器・代謝内科における J-BRAND registry

本院で発生した試験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 11： 乳腺外科における HER2 陽性の進行・再発乳癌に対する第 III 相臨床研究 JBCRG-M05

本院で発生した試験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