

平成 31 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	平成 31 年 4 月 10 日 (水) 15:35~16:45
開催場所	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、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、福留元美、保々浩明、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、伊藤秀美
報告事項	<p>① 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</p> <p>平成 31 年 2 月 26 日から平成 31 年 3 月 29 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 161 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>② 実施中の治験に関する報告 (3 件)、治験 (5 件) および臨床研究 (13 件) の終了、治験 (1 件) および臨床研究 (5 件) の中止の報告がされた。</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: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象としたセクキヌマブの第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: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫を対象とした RTH258 の第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。</p> <p>議題 3: 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 安全性情報報告を踏まえ、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。 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> <p>議題 5： 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、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</p> <p>議題 6： 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、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、実施期間の延長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 7： 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、治験実施計画書の改訂および添付文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</p> <p>議題 8： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 9： 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、説明・同意文書の変更、健康被害の補償について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</p> <p>議題 10： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更および健康被害の補償についての変更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 11： 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。</p>
--	---

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 12： 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 13： 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書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 14： 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</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>
	<p>議題 15： 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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 16： 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</p> <p>安全性情報報告および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の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
	<p>議題 17： 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</p> <p>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 18： 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</p>

	<p>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>
議題 19：	<p>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</p> <p>治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、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ビデオデータの保管期間延長に関するレター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 20：	<p>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ドラツムマブ第3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、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 21：	<p>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</p> <p>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>
議題 22：	<p>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</p> <p>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更および DMC_adolescents decision letter 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 23：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 24	<p>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</p>

	<p>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更および患者日誌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 25：	<p>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、便検体採取マニュアルの変更および治験説明リーフレット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 26：	<p>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 risankizumab の第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、DMC_adolescents decision letter 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 27：	<p>ムンディファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第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及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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LAG525 の第Ⅱ相試験 安全性情報報告を踏まえ、Arm1 (LAG525+Spartalizumab) への登録中止及び登録中止措置に伴う Arm 1、2 及び 3 への登録一時中断について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 30：	<p>アッヴィ合同会社の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたウパダシチニブの第Ⅲ相試験 安全性情報報告を踏まえ、Note of operation on how to use the Hirudoid 12Feb2019 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 31： 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、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 32： ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験  
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。  
審議結果：承認
- 議題 33： ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 相試験  
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。  
審議結果：承認
- 議題 34： セルジーン株式会社の依頼による再発・難治の多発性骨髄腫患者のポマリドミド、低用量デキサメタゾン、ダラツムマブ併用の第 2 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物品提供に関する資料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： ファイザー株式会社の依頼による、PF-06651600/PF-06700841 の後期第 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、日焼け止めクリーム説明文書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： アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能な局所進行又は転移性尿路上皮癌患者を対象とした第 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 37： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたダラツムマブの第 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

	<p>概要書の改訂、説明・同意文書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、患者への説明資料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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38：	<p>ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165 の有効性及び安全性を検討する非盲検試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 39：	<p>株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による白斑を対象とした ACE02 の検証試験</p> <p>実施期間の延長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 40：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂および治験薬の管理に関する手順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 41：	<p>医師主導治験（整形外科 山田聡医師）によるザルトプロフェンの第II相試験</p> <p>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、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 42	<p>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</p> <p>治験期間が1年を超えるため、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 43：	<p>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</p> <p>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 44： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-54767414-SC の第Ⅱ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  
安全性情報を踏まえ、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 46： 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 の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、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： 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  
治験期間が1年を超えるため、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： 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 49： 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、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 50 : 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 51 : 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 LY3074828 の第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 52 : 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 53 : 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、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 : 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 55 : 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 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 57： 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</p> <p>議題 58： 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、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</p> <p>議題 59： 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、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</p> <p>議題 60： 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</p> <p>議題 61： 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</p> <p>議題 62： 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、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</p> <p>議題 63： 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、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</p>
--	---

- 議題 64： 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 65： 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 66： 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 67： 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 68： 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 69： 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、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： 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、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： 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

	<p>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</p>
議題 72：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56136379 の第Ⅱa 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</p>
議題 73：	<p>小野薬品工業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</p>
議題 74：	<p>アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社による第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</p>
議題 75：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱb/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</p>
議題 76：	<p>アヅ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 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</p>
議題 77：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるグセルクマブの第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</p>
議題 78：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 79： IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による第 I b 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</p> <p>議題 80： グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした第 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</p> <p>議題 81： 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 LY3074828 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</p> <p>議題 82： ひろさき LI 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</p> <p>議題 83： 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、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</p> <p>議題 84： 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</p> <p>議題 85： 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 モニタリングの実施の報告がされ、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</p>
--	---

議題 86： 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  
監査の実施の報告がされた。

審議結果：承認

議題 87： 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  
監査の実施の報告がされた。

審議結果：承認

## 2.臨床研究

議題 1： 小児外科における一か月前後の新生児の便中脂肪についての観察  
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】補足説明書を修正すること

議題 2： 法医学における X 染色体一塩基多型を用いた血縁鑑定における有用性の評価に関する研究  
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 3： 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における難治性咳嗽を呈する喘息・咳喘息患者に対する長時間作用型吸入抗コリン薬の有用性の検討  
人事異動に伴う医師の変更、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 4： 泌尿器科における BioJet システムを用いた研究  
人事異動に伴う医師の変更および説明・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 5： 薬学研究科における薬局で行うロコモティブシンドローム予防トレーニングに関する非ランダム化比較試験  
組織の変更および説明・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： 血液・腫瘍内科における再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメ

	<p>タゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究</p> <p>組織の変更および説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<p>心臓・腎高血圧内科学における J-KDR および J-RBR への参加登録</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、実施期間の延長、目標症例数の追加、研究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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8：	<p>高度医療教育研究センターにおける不育症患者の原因精査における各種サイトカイン、プロテアーゼ、インヒビターなどに関する臨床研究</p> <p>人事異動に伴う医師の変更、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<p>精神・認知・行動医学における乳がん患者の再発不安・恐怖に対するスマートフォン問題解決療法に関する研究</p> <p>研究実施計画書の改訂および SMILE PROJECT HP Q&amp;A 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>中央放射線部における放射線治療期間中の腫瘍および正常組織体積の定量的評価と有効性および有害事象への影響に関する研究</p> <p>人事異動に伴う医師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>血液腫瘍内科におけるマルチカラー・フローサイトメトリーを使用した MGUS およびくすぶり型骨髄腫からの多発性骨髄腫発症の危険予知マーカーの探索</p> <p>人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長、組織の変更、研究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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>環境労働衛生学における子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）③</p> <p>人事異動に伴う医師の変更、目標症例数の追加、研究実施計画書の改訂、オプトアウト文書の変更および説明・同意</p>

	<p>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 13：	<p>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</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 14：	<p>整形外科による人工膝関節全置換術に関する研究</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 15：	<p>公衆衛生学における岡崎研究「日本多施設共同コホート研究」J-MICC Study</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>