

平成 30 年度 第 4 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 7 月 4 日 (水) 15:30~18:25 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 4 会議室
出席委員	齋藤伸治、吉田宗徳、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、木村和哲、福留元美、西島謙一、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、葛島清隆
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 30 年 5 月 25 日から平成 30 年 6 月 22 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 70 実施計画書 (総報告件数 121 件、17 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。</p> <p>② 治験の終了(4 件)、本院で実施中の治験の 3 治験薬の開発の中止等 (開発の中止 1 件、治験を中止 1 件、製造販売承認 1 件)、治験における報告 (2 件)、本院で実施された製造販売後臨床試験の 1 治験薬の開発の中止等 (再審査・再評価結果の通知 1 件)、臨床研究終了 (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: 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験②</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 保留</p> <p>【付帯事項】医学系研究に参加することを前提とした治験を計画した理由および手術前に治験薬を使用することに伴う予測される副作用に対するガイダンスを説明すること、説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 2: 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</p> <p>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。</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> <p>議題 3: 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</p> <p>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。</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> <p>議題 4: 小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験①</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 5：	<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） 本院で発生した試験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>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</p> <p>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7：	<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>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 8：	<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>実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂および実施期間の延長について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9：	<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>実施状況の確認を踏まえ、治験実施計画書の改訂および実施期間の延長について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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>
議題 11：	<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、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 12：	<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</p> <p>目標症例数の追加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 13：	<p>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</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、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 14：	<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</p> <p>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 15：	<p>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>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 16：	<p>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、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 17：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ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組織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 18：	<p>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</p>

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、治験薬概要書の改訂、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。

審議結果：承認

議題 19： 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、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 20： 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、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 21： 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、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 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-986227 の第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： 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
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 24： 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、治験実施計画書の改訂、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

	<p>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、補償制度の概要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 26：	<p>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、補償制度の概要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>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、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 28：	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 29：	<p>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 30：	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 31：	<p>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</p>

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 32： 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
安全性情報を踏まえ、本院で発生した治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 33： 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 34： 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）
安全性情報を踏まえ、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 35： 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 36： 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 37： 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 38 : 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 : 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 : 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 41 : 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 42 : 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 43 : 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 44 : 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 45： 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</p> <p>議題 46： 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</p> <p>議題 47： 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</p> <p>議題 48： 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、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 49： 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</p> <p>議題 50： 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</p> <p>議題 51： 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</p> <p>議題 52： 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</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 53：	<p>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</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 54：	<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</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 55：	<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</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 56：	<p>アッヴィ合同会社によるリサンキズマブの第 II 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 57：	<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</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 58：	<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 59：	<p>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、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 : 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、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 : 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、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。
審議結果：承認
- 議題 63 : 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 64 : 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 65 : 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
- 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： 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 70： 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、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 72： 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
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： 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 74： 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、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 : EA ファーマ株式会社の依頼による E6011 の第 II 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 76 : 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 : アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第 II b/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 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（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
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

3. 臨床研究

議題 1: 血液腫瘍内科学におけるマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
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: 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タゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
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：保留

【付帯事項】「ONO-4538 術前治療第 I 相試験」の任意参加の附随研究であることについて研究事務局に確認すること。

議題 3: 解剖学分野における言語野機能部位同定を目指した遺伝子プローブの探索
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】解剖に関する遺族の承諾書にある「研究」が、ゲノムを用いる研究も想定されているか確認すること。

議題 4: 分べん生育先端医療センターにおける母体血胎児全染色体領域ゲノム量的検査
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：保留

【付帯事項】実施計画書を改訂すること。

議題 5: 消化器内科における S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用(SOX)療法第 II 相試験 (WJOG8315G)
人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長、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: 産科婦人科における卵巣明細胞癌の初回再発・再燃例に対する GPB 療法の臨床第 II 相試験

	<p>実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長、目標症例数の追加および説明・同意文書の変更について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>泌尿器科における BioJet システムを用いた研究</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、保険加入の変更および説明・同意文書の変更について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>関節リウマチ制御・機能再建外科学における関節リウマチにおける滑膜炎に関する研究</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長、組織の変更および説明・同意文書の変更について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>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</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 10：	<p>呼吸器・アレルギー内科における肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に関する研究</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 11：	<p>呼吸器・アレルギー内科における静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンに関する研究</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 12：	<p>形成外科における白斑、改善が困難な瘢痕、難治性皮膚潰瘍に対する培養表皮移植に関する研究</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 13：	<p>乳腺外科における閉経前乳癌患者に対する術後補助療法に</p>

	<p>関する比較試験終了後追跡調査</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> <p>議題 14： 乳腺外科学における乳癌組織における ENPP1 発現および活性に関する検討</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>
--	---