

平成 30 年度 第 8 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 30 年 11 月 7 日 (水) 15:45~17:10
開催場所	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、木村和哲、福留元美、児玉英希、杉島由美子、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 3 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 9 月 22 日から平成 30 年 10 月 26 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 163 件、9 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製造販売承認取得 (1 件) および治験終了 (2 件) 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: 小野薬品工業株式会社の依頼による第 II 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 2: 中外製薬株式会社の依頼による糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした RO6867461 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: 修正の上で承認 【付帯事項】 治験の要約および説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3: IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による第 I b 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: 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 4: 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 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</p>

	<p>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>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>
議題 6：	<p>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</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>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</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>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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、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 9：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10：	<p>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</p> <p>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 11：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/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、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> <p>議題 12： 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、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</p> <p>議題 13： 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、実施期間の延長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 14： 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 15： 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 安全性情報報告の確認を踏まえ、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 16： 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 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</p> <p>議題 17： 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</p> <p>議題 18： 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、治験薬概要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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 19：	<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、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 20：	<p>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、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>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、添付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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 23：	<p>第一三共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、目標症例数の追加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>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</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貸与物品の追加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： 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 26： 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、目標症例数の追加、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の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 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②
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、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 28： 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 29： 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 30： 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>審議結果：承認</p> <p>議題 31： 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 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</p> <p>議題 32： 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</p> <p>議題 33： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験参加日記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</p> <p>議題 34： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 35： 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</p> <p>議題 36： 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 安全性情報を踏まえ、保証制度の概要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 37： MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更および治験 ID 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</p> <p>議題 38： 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</p>
--	--

	<p>安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加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>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</p> <p>安全性情報を踏まえ、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 40：	<p>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</p> <p>安全性情報を踏まえ、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂および被験者による評価項目一覧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>アツ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</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 42	<p>EA ファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験</p> <p>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 43：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験</p> <p>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 44：	<p>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</p> <p>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 45：	<p>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</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> <p>議題 46： 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、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： 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 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</p> <p>議題 48： 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、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</p> <p>議題 49： 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</p> <p>議題 50： 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</p> <p>議題 51： 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 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、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</p>
--	---

議題 52 :

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 53 :

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、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 54 :

塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の第 2 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 55 :

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、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 56 :

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 57 :

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 58 :

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

	<p>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>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</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>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</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>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 62：	<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 63：	<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、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>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>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 65：	<p>サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 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> <p>議題 66： 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、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 67： 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</p> <p>議題 68： 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</p> <p>議題 69： 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</p> <p>議題 70： 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、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 71： 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</p> <p>議題 72： 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</p> <p>議題 73： 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</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。 審議結果：承認</p>
議題 74：	<p>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 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>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</p>
議題 76：	<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 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</p>
議題 78：	<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、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 79：	<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、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 80：	<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。</p>

審議結果：承認

議題 81： 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 82： 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、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： 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 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 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

議題 85： 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 86： 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

モニタリング（監査）の実施の報告がされた。

審議結果：承認

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： 消化器一般外科における膵腫瘍に対するロボット支援手術の安全性における検討
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： 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
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： 乳腺内分泌外科におけるベバシズマブ+パクリタキセル療法の第II相臨床試験—JBCRG-M04 (BOOSTER)
実施状況の確認を踏まえ、研究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 4： 呼吸器・免疫アレルギー内科学における特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する第II相試験 (J-SONIC)
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： 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科におけるステロイド性骨粗鬆症に対するデノスマブに関する研究
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 6： 乳腺外科における HER2 陰性転移・再発乳がん患者を対象にエリブリンと SI の HRQoL を比較するランダム化第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 7： 消化器・一般外科における標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する第II相試験
本院で発生した試験薬との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経過が報告され、引き続き臨床研究を継続して実施することの妥当

	<p>性について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 8： 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</p> <p>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、引き続き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 9： こころの医療センターにおける気分障害・不安障害・心的外傷ストレス障害・摂食障害に対する対人関係療法に関する研究</p> <p>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、引き続き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>
--	--