

平成 30 年度 第 11 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 2 月 6 日 (水) 15:30~17:15
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、杉浦真弓、新実彰男、田中靖人、木村和哲、福留元美、児玉英希、西島謙一、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 本院で発生した副作用・感染症報告：1 件</p> <p>② 臨床研究における本院で発生した重篤な有害事象（1 件）について、試験薬との関連性が否定できる 1 件の有害事象について確認が行われことが報告された。</p> <p>③ 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 12 月 27 日から平成 31 年 1 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 73 実施計画書（総報告件数 141 件、5 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>④ 他施設の審議を受けた研究課題の結果（承認 1 件）、本院で実施された治験（1 件）の製造販売承認、臨床研究終了（2 件）、臨床研究の中止（1 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： 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 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： 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 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 3： 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 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</p>

	<p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 4 :	<p>ブリistol・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 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：承認</p>
議題 5 :	<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 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>
議題 6 :	<p>ブリistol・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、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>
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I b 相試験 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>
議題 8 :	<p>サノフィ株式会社の依頼による SAR650984 の第 1/2 相試験 治験実施計画書の改訂および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>
議題 9 :	<p>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、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>
議題 10 :	<p>アヅ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 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、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、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 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 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： 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： 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 15： 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 16： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更および自宅での採便手順（被験者様用）の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</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  
安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂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、治験実施計画書の改訂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、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 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： 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、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 22： 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、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、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>議題 24</p>	<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 ABT-494 の第Ⅲ相長期継続試験 安全性情報報告および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。 審議結果：承認</p>
<p>議題 25：</p>	<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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 26：</p>	<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 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。 審議結果：承認</p>
<p>議題 27：</p>	<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、被験者募集の手順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</p>
<p>議題 28：</p>	<p>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、目標症例数の追加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 29：</p>	<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、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 30：</p>	<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、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 31：</p>	<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、説明・同意文書の変更の妥当性</p>

	<p>について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 32：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、電子日誌 Subject Quick Reference Guide 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 33：	<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</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 34：	<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>安全性情報報告を踏まえ、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>
議題 35：	<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>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 36：	<p>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</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 37：	<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</p> <p>被験者向け薬剤服用の指示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>IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による第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 39 : 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  
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 40 : ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56136379 の第 II a 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 41 : 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  
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 42 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 43 : 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、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 44 : 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 45 : 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 46： 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 47： 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 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、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： 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 52： 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。



	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 53： 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 54： EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 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 55： 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</p> <p>議題 56： 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 57： 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 58： 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</p> <p>議題 59： 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>
--	--

- 議題 60： 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
- 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
- 議題 62： 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 63： 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 64： 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 65： 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 66： 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 67： 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 68： 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 69： 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
- 議題 70： 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
- 議題 71： アッ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
- 議題 72： 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 73： 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

	<p>議題 74： 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> <p>議題 75： ユーシービー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、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 76： 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、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 77： 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</p> <p>議題 78： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 79： 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 80： 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 81： 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</p>
--	---

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 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 83： 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 84： 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

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（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 86： 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： 中外製薬株式会社の依頼による HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌に対するペルツズマブの有効性及び安全性を検討する製造販売後臨床試験

治験実施計画書の改訂および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

## 3.臨床研究

議題 1： 心臓・腎高血圧内科学における PET を用いた変時性不全における心臓交換神経 pre-synapse 機能の研究

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】実施計画書および説明・同意文書を改訂すること。

議題 2：産科婦人科における原因不明不育症患者に対する G-CSF 療法

人事異動に伴う医師の変更、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。

審議結果：承認

議題 3：神経内科における早期アルツハイマー病に対する 5-アミノレブリン酸の臨床的効果の検討プラセボ対照探索的二重盲検試験

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：リハビリテーション科、神経内科におけるパーキンソン病関連疾患の歩行障害に対する新規リハビリテーション治療の確立

実施状況の確認を踏まえ、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：消化器代謝内科学における DPP-4 阻害薬および SGLT2 阻害剤が 2 型糖尿病患者におけるメタボリックリスク因子に関する研究

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 7：循環器内科におけるアジルサルタンの左室拡張機能改善効果の探索的検討

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。

審議結果：承認

	<p>議題 8： 血液内科におけるびまん性大細胞型リンパ腫に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験  安全性情報報告を踏まえ、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。  審議結果：承認</p> <p>議題 9： 血液内科における成人T細胞白血病・リンパ腫に対する第Ⅱ相試験  安全性情報報告を踏まえ、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。  審議結果：承認</p> <p>議題 10： 成人T細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン<math>\alpha</math>/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験  安全性情報報告を踏まえ、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。  審議結果：承認</p> <p>議題 11： 血液・腫瘍内科における JCOG1305  安全性情報報告を踏まえ、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。  審議結果：承認</p>
--	--