

平成 29 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 29 年 4 月 12 日 (水) 15 : 30~17:30
開催場所	名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10 階 第 5 会議室
出席委員	齋藤伸治、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、木村和哲、福留元美、児玉英希、本多裕之、織田丈夫、別所良美、寺西三千子、渋谷恭之、田島志緒里
報告事項	<p>① 平成 29 年 2 月 18 日から平成 29 年 3 月 31 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 60 実施計画書 (総報告件数 : 145 件) における「他施設で発生した重篤な有害事象」が報告された。これらの情報に基づき、改めて責任医師の見解の確認が必要ない報告であることが確認された。平成 29 年 2 月 18 日から平成 29 年 3 月 31 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験の 60 実施計画書 (総報告件数 : 145 件) における「他施設で発生した重篤な有害事象」が報告された。これらの情報に基づき、改めて責任医師の見解の確認が必要ない報告であることが確認された。</p> <p>② 治験、製造販売後臨床試験および臨床研究の軽微な変更 (2 件) が報告された。</p> <p>③ 治験および臨床研究の終了 (7 件) が報告された。</p> <p>④ 本院で実施中の治験の 5 治験薬の開発の中止等 (製造販売承認 5 件)、本院で実施された治験の 6 治験薬の開発の中止等 (製造販売承認 6 件) が報告された。</p> <p>⑤ 治験における変更報告書 (1 件)、モニタリング報告書 (5 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 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による非増殖性糖尿病網膜症患者を対象とした BAY86-5321 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：承認</p> <p>議題 2 : 医師主治験による NPC-05 の第Ⅱ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：承認</p> <p>議題 3 : ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫を対象とした BMS-901608 の第Ⅲ相臨床試験 実施状況の確認を踏まえ、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>

議題 4：	<p>小野薬品工業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>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>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 6：	<p>EA ファーマ株式会社の依頼による第 I / II 相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂、及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 7：	<p>MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症による健忘型軽度認知障害患者を対象とした第 III 相二重盲検比較試験</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>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</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 9：	<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多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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、治験実施体制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>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>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 11：	<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、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 12：	<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>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書および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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>ヤンセンファーマ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、治験実施体制及び治験実施期間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 14：	<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>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 15：	<p>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</p> <p>安全性情報報告および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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<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>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更および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 17：	<p>MSD 株式会社の依頼による MK-3475 の有効性及び安全性を評価するための多施設共同第Ⅱ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、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</p>

	<p>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 18：	<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>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 19：	<p>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</p> <p>治験実施計画書の改訂、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 20：	<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①</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、及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 21：	<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、説明・同意文書の変更、及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 22：	<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 のランダム化、二重盲検、プラセボ対照、proof-of-concept、用量設定試験（第Ⅱ相試験）</p> <p>安全性情報報告及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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 23：	<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、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 24：	<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安全性及び有効性を評価する第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、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 25：	<p>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安全性及び有効性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験</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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、及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>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 の長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同非盲検継続投与試験</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、健康被害時の補償制度に関する補足説明資料の変更、及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 27：	<p>UCB4940 の第Ⅱ相、多施設共同、二重盲検、用量設定試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>EA ファーマ株式会社の依頼による E6007 の第Ⅱ相試験</p> <p>治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、及び説明・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 29：	<p>シンバイオ製薬株式会社の依頼による術後疼痛に対する SyB P-1501 のプラセボ対照二重盲検比較第Ⅲ相臨床試験</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、及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 30：	<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、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者率その他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 31： 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 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 32： 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、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、および治験参加者の健康被害に関する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。 審議結果：承認</p> <p>議題 33： 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社による第 I 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 34： 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、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 35： 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-986165 の第 II 相試験 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 36： 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、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 37： 医師主導治験による第 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、説明・同意文書の変更、症例報告書の変更、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 38： 医師主導治験によるピルビン酸 Na 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</p>
--	--

	<p>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>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性C型肝炎に対するレジパスビル／ソホスブビル固定用量配合錠の第Ⅲ相試験</p> <p>実施の状況を踏まえ、治験期間が1年を越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 40：	<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、治験期間が1年を越えるため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 41：	<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>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の報告とその後の経過が報告され、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 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 LEE011 の第Ⅰb 相試験</p> <p>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の報告とその後の経過が報告され、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>アヅヴィ合同会社の依頼による日本人汎発型膿疱性乾癬患者を対象とした D2E7 の多施設共同非盲検試験（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性のない重篤な有害事象の経過が報告され、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：	<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、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有害事象の経過が報告され、治験を継続して実施することの妥当性について</p>

	<p>て審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 45：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による非代償期 C 型肝硬変患者を対象としたソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第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性のない重篤な有害事象の経過が報告され、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 46：	<p>医師主導治験によるニボルマブの第Ⅱ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と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、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 47：	<p>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</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 48：	<p>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 LY2439821 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 49：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象としたプラセボと比較する第Ⅲ相試験（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 50：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による AIN457 の乾癬患者を対象とした長期安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相試験（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 51：	<p>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 RG7159 (RO5072759) 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 52：	<p>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)</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>MSD 株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした MK-8931 の二重盲検比較試験 (第Ⅱ/Ⅲ相)</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>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</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>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</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 57：	<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</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>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、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>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、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>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 LEE011 の第Ⅰb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 61：	<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 IxazomibCitrate (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。</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>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術前補助療法における BYL719 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 60：	<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>ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による elotuzumab 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。 審議結果：承認</p>
議題 65：	<p>大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-205 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 66：	<p>株式会社 Integrated Development Associates の依頼による結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたバルドキシロンメチルの第 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 67：	<p>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>
議題 68：	<p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による慢性 C 型肝炎に対するソホスブビル／velpatasvir 固定用量配合錠の第 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 69：	<p>ヤンセンファーマ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 70：	<p>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>
議題 71：	<p>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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 72： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>2.製造販売後臨床試験</p> <p>議題 73 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治験実施計画書に基づき、製造販売後臨床試験実施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>3. 臨床研究</p> <p>議題 1: 薬学研究科臨床薬理学におけるロコモティブシンドローム予防トレーニングに関するパイロット研究臨床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。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>議題 2: 消化器一般外科における ICG 蛍光法を用いた探索的研究臨床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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 3: 消化器内科における内視鏡的潰瘍縫縮術に関するランダム化比較試験臨床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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4： 呼吸器外科における滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術に関する臨床研究臨床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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5： 耳鼻いんこう科における Tinnitus retraining therapy を行った耳鳴患者に関する解析研究臨床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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

	<p>議題 6： 耳鼻いんこう科における耳鳴重症度に関する研究 臨床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</p> <p>議題 7： 耳鼻いんこう科における頭頸部がんに対する治療法、治療効果、有害事象の研究（前向き） 臨床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</p> <p>議題 8： 小児科における LH-RH アナログによる性腺抑制療法に関する研究 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・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 9： 放射線科におけるヨードアレルギー患者に対する血管・胆管造影および血管・胆管造影手技を用いた治療における MRI 用造影剤（Gd 製剤）の代替使用に関する検討 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、期間の変更）およびこれに伴う説明・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 10： 化学療法部における切除不能未分化神経内分泌腫瘍または肺外小細胞がんに対する小細胞性肺がん準じた化学療法に関する研究 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・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 11： 小児科におけるクレチン症の病型診断のためのパークロレイト放出試験 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、倫理審査体制の変更）およびこれに伴う説明・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： 消化器内科における消化器がんの診断・治療システムの構築 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更、研究参加施設の変更）およびこれに伴う説明・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： 乳腺内分泌外科におけるホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験—JBCRG-MO04 (BOOSTER) —多施設共同無作為化比較第 II 相臨床試験—JBCRG-M04 (BOOSTER) 実施状況の確認を踏まえ、改訂実施計画書 (期間の変更) およびこれに伴う説明・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 14： 呼吸器・アレルギー・リウマチ内科における治療進行非小細胞肺癌患者に対するアブラキサンに関する化第 II 相試験 改訂実施計画書 (期間の変更) およびこれに伴う説明・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： 乳腺内分泌外科における薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する 原発巣切除の意義 (原発巣切除なし versus あり) に関する ランダム化比較試験 (JCOG1017) の附随研究 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書 (投薬中止及び解析方法の変更、IRB 承認文書の送付先の変更、研究者情報の変更および定型記載の更新) 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： 小児科における高リスク肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の多施設共同臨床試験 JPLT-3 プロトコール (JPTL3-H) 改訂実施計画書 (人事異動に伴う医師の変更) およびこれに伴う説明・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 17： 消化器外科における S 状結腸・直腸癌に対するロボット支援腹腔鏡下前方切除術 実施状況を踏まえ、改訂実施計画書 (人事異動に伴う医師の変更、倫理審査体制の変更) およびこれに伴う説明・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 18： 消化器内科における癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs. 経鼻胃管ガストログラフィン造影のランダム化比較試験</p>
--	---

	<p>改訂実施計画書（研究課題名の変更）およびこれに伴う説明・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 19：	<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 改訂実施計画書（人事異動に伴う医師の変更）およびこれに伴う説明・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 20：	<p>神経内科におけるダイナミック造影 MRI を用いた観察研究 改訂実施計画書およびこれに伴う説明・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 21：	<p>泌尿器科における去勢抵抗性前立腺癌に対する治療に関するランダム化比較試験 研究期間が 1 年を越えるため、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</p>
議題 22：	<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 研究機関が 1 年を越えるため、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</p>
議題 23：	<p>呼吸器・アレルギー・リウマチ内科におけるトシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討 本院で発生した試験薬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、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 24：	<p>乳腺内分泌外科におけるホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定容量の比較研究(TARGET-1) 安全性情報報告を踏まえ、引き続き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>