

平成 31 年度 第 12 回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

開催日時	令和 2 年 3 月 4 日 (水) 16:15~17:00
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、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、吉田健一、田島志緒里
告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：12 件</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 令和 2 年 1 月 25 日から令和 2 年 2 月 21 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 85 実施計画書（総報告件数 154 件、18 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 モニタリング（1 件）の報告、本院で実施された治験（3 件）の治験の開発の中止（2 件）及び製造販売承認（1 件）、治験の終了（3 件）及び臨床研究終了（9 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： 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、治験実施計画書の改訂、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2： 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及び被験者の募集の手順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 3： 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 4： 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>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 5：	<p>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 説明・同意文書の変更及び安全性情報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 6：	<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 安全性情報報告および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 7：	<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 / II 相試験 安全性情報を踏まえ、組織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 8：	<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>
議題 9：	<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 安全性情報を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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。 審議結果：承認</p>
議題 10：	<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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、在宅投与フォーム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 11：	<p>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 安全性情報を踏まえ、実施期間の延長の妥当性について審</p>

	<p>議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による ZPL389 の第II相試験</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 14：	<p>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</p> <p>安全性情報を踏まえ、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 15：	<p>中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性患者を対象とした Faricimab 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>武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-906 の後期第II相試験</p> <p>安全性情報を踏まえ、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 17：	<p>ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第III相試験①</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 18：	<p>ユーシービージャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎を対象とした Bimekizumab の第III相試験②</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及び説明・同意文書の変更の妥当</p>

	<p>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 ZPL389 の第II相継続試験</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 20：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による PCI-32765 の第II相試験</p> <p>安全性情報を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更及び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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 21：	<p>ヤンセンファーマ株式会社による JNJ-73763989/JNJ-56136379 の第II相試験</p> <p>安全性情報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>第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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 23：	<p>ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象とした PF-06826647 の第II相二重盲検試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 24	<p>ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第III相試験</p> <p>安全性情報を踏まえ、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>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</p> <p>安全性情報を踏まえ、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>

	<p>議題 26： 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 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 27： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 安全性情報を踏まえ、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 28： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症を対象とした RTH258 の第Ⅲ相試験 安全性情報を踏まえ、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 29： 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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした BI655130 の第Ⅱ相試験 安全性情報を踏まえ、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 30： 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 2b/3 相試験 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、理由書の変更、説明・同意文書の変更、被験者募集の手順の変更、検体採取の手引きの変更及び日誌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 31： 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 32： ひろさき LI 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 治験実施計画書の改訂及び説明・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> <p>議題 33： 株式会社ヘリオスの依頼による急性呼吸窮迫症候群（ARDS）患者を対象とした HLCM051（MultiStem®）の第Ⅱ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 34： 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、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： 医師主導治験(眼科 小椋祐一郎)による経皮膚電気刺激の第Ⅱ/Ⅲ相試験① 実施期間の延長、治験実施計画書の改訂、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 36： 医師主導治験(眼科 小椋祐一郎)による経皮膚電気刺激の第Ⅱ/Ⅲ相試験② 実施期間の延長、治験実施計画書の改訂、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 37： 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 治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の変更の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p> <p>議題 38： 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 39： 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</p>
--	---

	<p>れた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 40：	<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</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 41：	<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 42：	<p>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</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 43：	<p>小野薬品工業株式会社による多発性骨髄腫患者を対象にカルフィルゾミブの第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、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 44：	<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 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 45：	<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 46： 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 47： 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 48： 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 49： 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、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： 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、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： 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 53： 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



	<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 54：	<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、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</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、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>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 58：	<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 59：	<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、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>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</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 61： 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> <p>議題 62： 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 63： 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 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 64： 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</p> <p>議題 65： 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</p> <p>議題 66： 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</p> <p>議題 67： 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</p>
--	--

- 議題 68 : 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 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 : 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
- 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
- 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
- 議題 75 : 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  
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 76： 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、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： 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 78： 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 79： 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 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： 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 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： 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 82： 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、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： 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</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 84：	<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 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 85：	<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BI655130 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 86：	<p>ファイザー株式会社の依頼による、円形脱毛症患者を対象としたPF-06651600 の後期第2相/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</p>
議題 87：	<p>アヅ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>
議題 88：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による risankizumab 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 89：	<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相長期投与試験 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>
議題 90：	<p>セルジーン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象とした第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>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 91： キッセイ薬品工業株式会社の依頼による慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした R788 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 92： セルジーン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第 1b/2a 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 93： 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汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象とした BI655130 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 94： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 1b 相／第 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 95： 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 96： 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</p> <p>議題 97： 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</p>
--	---

## 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  
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。

審議結果：承認

議題 2： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による視力障害を伴う糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象としたラニビズマブの第IV相試験（MERCURY 研究）

安全性情報報告を踏まえ、実施期間の延長及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

## 3. 臨床研究

議題 1： 病態生化学における認知症のリスクをもつ高齢者に対する進展予防を目指した多因子介入によるランダム化比較研究実施計画書に基づく本院の実施体制の妥当性について再審査が行われた。

審議結果：却下

議題 2： 腎・泌尿器科学における泌尿器内視鏡手術における手指消毒の手術部位感染の発症に関する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： 循環器内科における左室駆出率保持型心不全はなぜ右心不全を発症するのか？炎症を介した新たな機序の解明  
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：却下

【付帯事項】介入研究として申請すること。

議題 4： 皮膚科における悪性黒色腫における免疫応答解析に基づくがん免疫療法予測診断法の確立  
研究期間が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 5： 消化器・代謝内科学における大腸ポリープから癌への進展を予測する遺伝子変化の同定

	<p>研究期間が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6： 加齢・環境皮膚科学における植皮術における皮膚生着メカニズムの解析</p> <p>研究期間が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7： 加齢・環境皮膚科学における進行期悪性黒色腫に対するBRAF阻害剤についての後ろ向き研究</p> <p>研究期間が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>
--	---