

平成 31 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	令和元年 7 月 3 日 (水) 15:30~17:00
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、木村和哲、福留元美、保々浩明、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
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症・不具合報告：1 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 令和元年 5 月 25 日から令和元年 6 月 21 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 72 実施計画書（総報告件数 131 件、10 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 治験の終了（4 件）、本院で実施中の治験の 4 治験薬の開発の中止等（開発の中止 2 件、製造販売承認 2 件）実施中の治験に関する報告（3 件）、臨床研究の終了（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： アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第 I b/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：承認</p> <p>議題 2： 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 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> <p>議題 3： 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 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</p> <p>議題 4： 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 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>

- 議題 5： 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  
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 6： 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  
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 7： 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、添付文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 8： 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、目標症例数の追加、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
- 議題 9： アヅ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、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
- 議題 10： 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅱ相試験  
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
- 議題 11： 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、治験実施計画書の改訂、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>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、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 14： 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、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： 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、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： 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、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： 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、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 18： 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 安全性情報報告を踏まえ、nADA 採血追加に伴う Letter 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 19： 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 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 20： ブリストル・マイヤーズ・スクイブ株式会社の依頼による入院中の急性心不全患者に BMS-986231 を投与する第 2 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 21： 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、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 22： 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、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 23： 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 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 24 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ウパダシチニブの第 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、説明・同意文書の変更および被験者募集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 25： 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 安全性情報報告を踏まえ、人事異動に伴う治験分担医師・</p>
--	--

	<p>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 26：	<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>安全性情報報告を踏まえ、Slate Subject ScreenReport 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>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>実施医療機関及び治験責任医師一覧の変更、Thank You Letter 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>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</p> <p>治験薬の管理に関する手順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>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</p> <p>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、説明・同意文書の変更および監査計画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 30：	<p>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</p> <p>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、説明・同意文書の変更および監査計画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 31：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 32：	<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>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</p>

	<p>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 33：	<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</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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<p>第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験</p> <p>安全性情報を踏まえ、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、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 35：	<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 risankizumab 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 36：	<p>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</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 37：	<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>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 38：	<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 39：	<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>安全性情報を踏まえ、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、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>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</p> <p>安全性情報を踏まえ、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、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>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 42	<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 43：	<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、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>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、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>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 46： 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
- 議題 47： 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
- 議題 48： 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、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： 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
- 議題 50： 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。  
審議結果：承認
- 議題 51： 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、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： 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
- 議題 54： 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 55： 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 56： 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 57： 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 58： 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、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 59： 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
- 議題 60： 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>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 61：	<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 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</p>
議題 62：	<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 63：	<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 64：	<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>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</p>
議題 66：	<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 67：	<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</p>

	<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 68：	<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</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 69：	<p>アヅ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、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 70：	<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</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 71：	<p>アヅ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>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 72：	<p>アヅヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第 II b/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 73：	<p>ムンディファーマ株式会社の依頼による第 I 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 74：	<p>アヅ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>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 75：	<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、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>小野薬品工業株式会社の依頼による第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 77：	<p>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</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 78：	<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>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>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>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 81：	<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 82：	<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</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 83： ひろさき LI 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 84： 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 85： 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 86： 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 87： 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、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 88： 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、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

## 3. 臨床研究

	<p>議題 1： 薬学研究科における高齢高血圧患者に対する服薬確認ツール導入前後の薬剤師介介入行動比較試験 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：保留 【付帯事項】実施計画書を改訂すること。</p> <p>議題 2： 視覚科学における多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術 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。</p> <p>議題 3： 乳腺外科における乳がん骨転移における Bone scan index の有用性に関するコホート研究 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</p> <p>議題 4： 薬学研究科における周術期における薬物療法の有用性の研究 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</p>
--	--