

平成 31 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	令和元年 11 月 6 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 4 会議室
出席委員	田中靖人、吉田宗徳、新実彰男、青木康博、木村和哲、福留元美、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、伊藤秀美
報告事項	<p>① 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</p> <p>令和元年 9 月 21 日から令和元年 10 月 25 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 82 実施計画書（総報告件数 184 件、15 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>② 治験の終了（5 件）、本院で実施された治験の開発の中止（1 件）および製造販売承認取得（1 件）、本院で実施された治験の治験薬の未報告の安全性情報の報告（1 件）、臨床研究終了（1 件）および他施設で承認された臨床研究（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： 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 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： 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 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第 1b 相／第 2 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 4： 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</p>

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：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 5： 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、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 6： 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、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 7： 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、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 8： 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、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 9： 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、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 10： 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、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、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 11： 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 12： 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 13： 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と治験薬との関連性が否定できない重篤な有害事象報告のその後の経過が報告され、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
- 議題 14： 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 15： 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 16： 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
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 17： 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、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の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>議題 18 : 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 19 : 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 20 : 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 21 : 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、GDPR に対する説明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 : 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、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、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 23 : 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 risankizumab の第Ⅱb/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>

- 議題 25： 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、Cosentyx SmPC 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 26： 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、貸与物品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、治験薬概要書の改訂について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 28： 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被験者の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
- 議題 29： 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
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・同意文書の変更について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 30： 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
実施期間の延長および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 31： 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
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>議題 32： 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、目標症例数の追加および ERT 最 新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> <p>議題 33： 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 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 34： 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、治験課題名の変更、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 35： 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 36： 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 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 37： アッ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、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 38： 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 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 39： 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 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 40： 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 41： 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、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 42 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 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 43： 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 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 44： 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 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 45： 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 安全性情報報告を踏まえ、患者報告アウトカ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> <p>議題 46： 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 治験実施計画書の改訂、日誌カードの変更および取扱説明書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> <p>議題 47： ひろさき LI 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、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 48： 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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、Web サイト治験紹介ページ・アンケート・Web 広告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 49： 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、治験期間が 1 年を超えるため、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>
	<p>議題 50： 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</p> <p>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>
	<p>議題 51： 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</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>
	<p>議題 52： 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>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>
	<p>議題 53： 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</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</p>

	<p>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 54：	<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 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 55：	<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 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 56：	<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 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 57：	<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 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 58：	<p>アヅ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</p>
議題 59：	<p>アヅ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</p>
議題 60：	<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 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 61：	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 62：	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 63：	<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 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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 65：	<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。</p> <p>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。</p> <p>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 68： 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> <p>議題 69： 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、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： 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 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： 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> <p>議題 72： ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるゲセルクマブの第 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 73： 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 74： 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 75： 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</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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 77：	<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>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 78：	<p>ブリistol・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>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 79：	<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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 80：	<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</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 81：	<p>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</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 82：	<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。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 83 : 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
- 議題 84 : 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
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 : 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
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 : 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b 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 87 : 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
- 議題 88 : 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
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 89 : 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
- 議題 90 : 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による白斑を対象とした ACE02 の検証試験
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> <p>議題 91： 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</p> <p>議題 92： 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 93： 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> <p>議題 94： 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。</p> <p>2. 製造販売後臨床試験</p> <p>課題 1： 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、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>3. 臨床研究</p> <p>議題 1： 消化器外科における食道がん患者を対象とした周術期における筋力、筋量及び身体機能等の変動に関する臨床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：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> <p>議題 2： 医学・医療情報管理学（脳神経外科）における頸動脈狭窄症における遺伝子解析</p>
--	--

	<p>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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>【付帯事項】申請書類の全ての書類が統合性をとれるよう改訂すること。</p> <p>議題 3：公衆衛生学における「10 年間がん検診未受診」のお知らせがその後のがん検診受診に及ぼす効果の検討 人事異動に伴う医師の変更および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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4：消化器外科学における消化器癌(食道癌、胃癌)手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---