

平成 31 年度 第 9 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 12 月 4 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	齋藤伸治、吉田宗徳、田中靖人、鈴木貞夫、青木康博、木村和哲、福留元美、保々浩明、織田丈夫、杉島由美子、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、田島志緒里、伊藤秀美
報告事項	<p>① 本院で発生した副作用・感染症報告：12 件</p> <p>② 特定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、報告内容の妥当性が確認されるとともに、臨床研究法に基づく疾病報告が適切に行われたことが報告された。</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 令和元年 10 月 26 日から令和元年 11 月 28 日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験 90 実施計画書（総報告件数 165 件、3 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 本院で実施された治験の開発の中止（2 件）、臨床研究終了（3 件）および臨床研究中止（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： 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 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： 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 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： 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 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 4： 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 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> <p>議題 5： 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、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 6： 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、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、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 7： 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、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 8： IQVIA サービスシーズ 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 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 9： 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 10： 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、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 11： 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の妥当性に</p>
--	---

	<p>ついて審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 12：	<p>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</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>
議題 13：	<p>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</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>
議題 14：	<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</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>
議題 15：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-56136379 の第Ⅱa 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 16：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験関連文書の保存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 17：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験費用の負担に関する説明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>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 19： 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、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
- 議題 20： 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
治験薬概要書の改訂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
- 議題 21： 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、説明・同意文書の変更および自殺念慮及び自殺行動の評価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 22： 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
- 議題 23： 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
実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、治験参加カードの変更およびアクチグラフィの被験者向け説明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 24： 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、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 25： 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、治験実施計画書の改訂、人事異

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 26：	<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、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 27：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、Protocol Administrative Change Letter の変更について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 28：	<p>アツ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</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>
議題 29：	<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</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 30：	<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、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 31：	<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、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 32：	<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>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 33： 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、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 34： 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、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 35： 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
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
- 議題 36： 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、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 37： 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
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
- 議題 38： 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、説明・同意文書の変更の f d d 妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 39： 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 40： 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
安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験実施

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 41：	<p>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</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、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 42	<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>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>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 44：	<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、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 45：	<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</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 46：	<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</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</p>

	<p>れた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 47：	<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</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 48：	<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、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 49：	<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、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行う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>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、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 51：	<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、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 52：	<p>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>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</p>

	<p>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</p>
議題 53：	<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 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</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</p>
議題 59：	<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、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>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</p>
議題 61：	<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 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>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 63：	<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。 審議結果：承認</p>
議題 64：	<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 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</p>
議題 66：	<p>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>

- 議題 67： 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 68： 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
- 議題 69： 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 70： アヅ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
- 議題 71： 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 72： 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 73： 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
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： 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験②

	<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 75：	<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、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>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</p>
議題 77：	<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 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>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 79：	<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 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>
議題 81：	<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 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： 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
- 議題 83： 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
- 議題 84： 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
- 議題 85： 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
- 議題 86： IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による第Ⅰb 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： 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、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： 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
- 議題 89： 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
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 90： 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、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 91： 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</p> <p>議題 92： 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</p> <p>議題 93： 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、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： 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、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： 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</p> <p>議題 96： 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： 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</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 98：	<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汎発型膿疱性乾癬（GPP）患者を対象とした BI655130 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 99：	<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掌蹠膿疱症（PPP）患者を対象とした 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 100：	<p>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</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 101：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 102：	<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>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>
課題 1：	<p>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</p> <p>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>
課題 2：	<p>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</p>

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

3. 臨床研究

議題 1： 加齢・環境皮膚科学における皮膚 T 細胞性リンパ腫に対する UVA1（340～400 nm）照射機器治療における短波長カットフィルター装着の有用性の探索的検討

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 2： 緩和ケアセンターにおけるがん疼痛に対するオピオイド鎮痛薬使用患者における低用量メサドンの併用投与の有用性に関する前向き観察研究

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】申請書の訂正及び説明・同意文書を修正すること。

議題 3： 産科婦人科学における反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性検査（PGT-A）の有用性に関する多施設共同研究

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：再審査

【付帯事項】研究代表者の所属施設の倫理審査委員会の審査結果通知書の提出、説明・同意文書を修正、オプトアウト文書の修正及び本院の実施の公開に係る方針について再確認すること。

議題 4： 心臓・腎高血圧内科学における静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

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