

令和2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	令和2年4月8日(水) 15:30~17:20
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、新実彰男、杉浦真弓、鈴木貞夫、青木康博、田中靖人、木村和哲、福留元美、保々浩明、安井隆雄、吉田輝美、寺西三千子、吉田健一、渋谷恭之、田島志緒里
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2年2月21日から令和2年3月27日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験86実施計画書(総報告件数172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>② 実施中の治験(5件)に関する報告、実施中の治験の製造販売承認の取得(1件)、本院で実施された治験の治験の開発の中止(1件)、治験の終了(2件)、治験の中止(1件)及び臨床研究終了(3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: ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療歴のない活動性乾癬性関節炎の被験者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>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: ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による biologic DMARD による治療が効果不十分又は不耐容であった活動性乾癬性関節炎の被験者を対象とした filgotinib の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題3: アストラゼネカ株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象とした Durvalumab の第Ⅲ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題4: 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Ⅱb 相試験</p>

	<p>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。</p> <p>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難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-68284528 の第 3 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 6：	<p>医師主導治験(泌尿器科 内木拓医師)による Atezolizumab の第 II 相試験</p> <p>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。</p> <p>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>
議題 7：	<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>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、添付文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、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 9：	<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 10：	<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>アヅ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</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 12：	<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、組織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>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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>
議題 14：	<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</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 15：	<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>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>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 17：	<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、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 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/Ⅱ相試験</p> <p>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、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 19：	<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、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 20：	<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、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、Flare follow-up Card の変更、被験者募集に関するフローの変更、患者様ご紹介のお願いの変更、IBD 治験小冊子の変更、治験のご案内の変更及び治験についてのご相談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>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 22：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、NOTE TO THE STUDY FILE 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 23：	<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>安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 24	<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、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</p>

	<p>た。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 25：	<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、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 26：	<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、実施期間の延長、治験実施計画書の改訂及び製品特性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 27：	<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、実施期間の延長及び治験実施計画書の改訂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>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、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 29：	<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>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 30：	<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、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 31：	<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、目標症例数の追加の妥当性につ</p>

	<p>いて審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 32：	<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>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 33：	<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</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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 34：	<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 35：	<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、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 36：	<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、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 37：	<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、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 38 : 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、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。  
審議結果：承認
- 議題 39 : 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  
安全性情報報告を踏まえ、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
- 議題 40 : 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  
安全性情報報告を踏まえ、目標症例数の追加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。  
審議結果：承認
- 議題 41 : 株式会社インテリムの依頼による DCR PHXC の第 II 相試験  
説明・同意文書の変更及び 24 時間蓄尿説明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 42 : 塩野義製薬株式会社の依頼による S-600918 の後期第 2 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
- 議題 43 : 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、Trial Feedback Questionnaire Screenshots 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 44 : 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、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>審議結果：承認</p> <p>議題 45： 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、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 46： 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 治験製品概要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 47： 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 48： 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 49： 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 50： アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第 II b/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 51： 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 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> <p>議題 52： 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 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> <p>議題 53： 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、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> <p>議題 54： 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> <p>議題 55： 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、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 56： 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、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> <p>議題 57： 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。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 58： 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> <p>議題 59： 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> <p>議題 60： 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</p> <p>議題 61： 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</p> <p>議題 62： 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、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： 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> <p>議題 64： 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 65： 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 66： アヅ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 67： 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 68： 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 69： 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 70： アヅ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
- 議題 71： アヅ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

- 議題 72 : 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
- 議題 73 : 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  
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 : 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
- 議題 75 : 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 76 : 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 77 : 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 78 : 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 79 : 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 80： 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</p> <p>議題 81： 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、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： 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 83： 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、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 84： 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 85： 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 86： 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</p> <p>議題 87： 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。</p>
--	---

	審議結果：承認
議題 88：	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
議題 89：	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 の第Ⅲ相長期試験 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：	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 91：	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
議題 92：	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 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、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 94：	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、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 95：	医師主導治験（血液・腫瘍内科 楠本茂医師）によるニボ

	<p>ルマブの第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 96：	<p>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</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 97：	<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>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>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>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>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>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>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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされた。</p>
	<p>2.臨床研究</p>
議題 1：	<p>はしたにクリニックにおける呼吸制御による唾液中オキシトシン濃度に関する研究</p> <p>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：却下</p>
議題 2：	<p>消化器外科における右側結腸癌に対するロボット支援腹腔鏡下結腸切除の安全性における検討</p> <p>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 3： 泌尿器科における Atezolizumab の第 II 相試験の附随研究 「膀胱癌における Atezolizumab 併用放射線療法の治療感受性バイオマーカーの同定」 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 4： 地域医療教育学におけるヒト死後固定脳および凍結脳のオートラジオグラフィーならびに組織化学的・生化学的手法を用いた、神経変性型認知症の分子メカニズムを明らかにするための分子マーカーの開発と評価 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：承認</p> <p>議題 5： 麻酔科学・集中医療医学における妊婦の触診で決定した腸骨稜結合線と脊椎の関係は体位で変化するか：前向き観察研究 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：承認</p> <p>議題 6： 産科婦人科学における習慣流産の着床前診断に関する臨床研究 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： 臨床薬学分野における多発性骨髄腫におけるボルテゾミブの腫瘍崩壊症候群発症リスクに関する後方視的研究 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 8： 関節リウマチ制御・機能再建外科学における日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究 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>
--	---