

令和2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 開催場所	令和3年2月3日(水) 15:30~17:45 名古屋市立大学 医学部研究棟 11階 特別会議室
出席委員	齋藤伸治、岩崎真一、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、山崎小百合、木村和哲、松本千佳子、保々浩明、安井隆雄、吉田輝美、寺西三千子、安藤明夫、吉田健一、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2年12月21日から令和3年1月22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183件、7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 本院で実施中の治験の開発の中止(1件)に関する報告、本院で実施された治験の開発の中止(1件)の報告、治験の終了(2件)の報告、治験の中止(1件)の報告、他施設の中央一括審査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: 中外製薬株式会社の依頼による網膜静脈分枝閉塞症患者を対象としたファリシマブの第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: 承認</p> <p>議題2: 中外製薬株式会社の依頼による網膜中心静脈閉塞症又は半側網膜静脈閉塞症患者を対象としたファリシマブの第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: 承認</p> <p>議題3: ファイザー株式会社の依頼による、第1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4: グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるB型慢性肝炎患者を対象としたGSK3228836及びペグインターフェロンα-2aによるSequential療法の有効性及び安全性を評価する後期第II相、多施設共同無作為化、非盲検試験(B-Together) 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>

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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 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。

議題 6： アッヴィ合同会社の依頼による第 I / 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

議題 7： 第一三共株式会社の依頼による再発又は難治性の PTCL 患者を対象とした DS-3201b の第 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

議題 8： 中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験
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

議題 9： 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証 (PPP) 患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第 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：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 10： セルジーン株式会社の依頼による BB2121 の第 3 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

議題 11： 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、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

議題 12： 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

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

議題 13： 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

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

議題 14： 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、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

議題 15： 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、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 16： 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①

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 17： 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②

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。

審議結果：承認

議題 18： 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、実施期間の延長、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 19： 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

治験実施計画書の改訂及び説明・同意文書の修正の妥当性

	<p>について審議が行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 20：	<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 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 21：	<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、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 22：	<p>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 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 23：	<p>株式会社インテリムによる原発性高シュウ酸尿症患者を対象とした DCR-PHXC 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>アツヴィ合同会社の依頼による掌蹠膿疱症を対象としたリサンキズマブの第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 25：	<p>ノバルティスファーマ株式会社の依頼による BYL719 の第Ⅱ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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 26：	<p>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、治験に関わる経費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 : 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、治験に関わる経費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 28 : 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相試験第Ⅲ相継続投与試験
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 29 : 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、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 30 : 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
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 31 : 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
治験機器概要書の改訂、治験機器の提供及び管理に関する手順書の変更及び監査計画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 32 : 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
治験機器概要書の改訂、治験機器の提供及び管理に関する手順書の変更及び監査計画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 33 : 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、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

- 議題 34 : 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
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
- 議題 35 : 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れた。
審議結果：承認
- 議題 36 : 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、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
- 議題 37 : 株式会社インテリムの依頼による DCR PHXC 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れた。
審議結果：承認
- 議題 38 : IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Safety, tolerability, efficacy and dose-response of GSK2831781 in ulcerative colitis. 活動性潰瘍性大腸炎における GSK2831781 の安全性、忍容性、有効性及び用量反応
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
- 議題 39 : 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
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
- 議題 40 : 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 41 : 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、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
- 議題 42 : 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、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。
審議結果：承認
- 議題 43 : 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
- 議題 44 : 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 45 : 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 46 : 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 47 : 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。

	<p>審議結果：承認</p>
議題 48：	<p>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</p>
議題 49：	<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 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 50：	<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 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 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 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 52：	<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。 審議結果：承認</p>
議題 53：	<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 54：	<p>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>
議題 55：	<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、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>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>
議題 57：	<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 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>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</p>
議題 59：	<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>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 61：	<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 62：	<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 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>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、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>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 65：	<p>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>
議題 66：	<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 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>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>
議題 68：	<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 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 69：	<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、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 70：	<p>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、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 71： 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 72： 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、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： 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 74： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 75： 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 76： 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 77： 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 78： 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、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 79： セルジーン株式会社の依頼による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 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 81： 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
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 82： 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
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： アストラゼネカ株式会社の依頼による乳がんを対象とした AZD5363、ZD9238 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 84： ユーシービー・ジャパン株式会社の依頼による化膿性汗腺炎を対象とした UCB4940 の有効性、安全性を評価する二重盲検、多施設共同、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： パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象とした ABP938 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： 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 87： (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Mayo ステージⅢb の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 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： (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Mayo ステージⅢa の未治療の AL アミロイドーシス患者を対象とした CAEL-101 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： マルホ株式会社の依頼による nemolizumab 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 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： 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 92： 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。

	<p>審議結果：承認</p>
議題 93：	<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2b/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 94：	<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 95：	<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Ⅱb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>バイエル薬品株式会社の依頼による滲出型加齢黄斑変性患者を対象としたアフリベルセプトの第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 97：	<p>バイエル薬品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高用量アフリベルセプトの第Ⅱ/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>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>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（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 100：	<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>

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 101： 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 102： 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

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 103： 医師主導治験(皮膚科 森田明理)による ONO-4538 の第Ⅱ相試験

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

2.臨床研究

議題 1： 消化器外科における鼠経ヘルニアに対するロボット支援手術の安全性における検討

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：承認

議題 2： 血液・腫瘍内科学における「その他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患（OII-LPD）」に対する診療プログラムに基づく観察研究および、OII-LPD の自然消退・再燃に関するバイオマーカー探索研究（ヒト遺伝子解析以外の解析）
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： 血液・腫瘍内科学における「その他の医原性免疫不全関連リンパ増殖性疾患（OII-LPD）」の自然消退・再燃に関するバイオマーカー探索研究（ヒト遺伝子解析）

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 4： 血液・腫瘍内科における多発性骨髄腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有用性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索：臨床検体を用いた探索研究
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】ヒトゲノム遺伝子解析研究実施計画書の改訂及び説明・同意文書を修正すること。

議題 5： 血液腫瘍内科学における HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験
実施期間の延長、目標症例数の追加、組織の変更、研究実施計画書の改訂、人事異動に伴う医師の変更および説明・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

議題 6： 臨床病態病理学における造血器腫瘍・難治性腫瘍の治療感受性を規定する遺伝学的宿主側因子、腫瘍側因子の探索研究

実施計画書に基づき、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。

審議結果：承認

議題 7： 消化器・代謝内科学における C 型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異・遺伝子組換え及び新規糖鎖マーカー（疾患マーカー）の評価試験

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 8： 消化器・代謝内科学における B 型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異及び新規糖鎖マーカー（疾患マーカー）の評価試験

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 9： 血液腫瘍内科における新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に対する多施設前方視的観察研究（FOREST）

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>審議結果：承認</p> <p>議題 10： 産科婦人科学における全ゲノム解析による難治性習慣流産 における原因遺伝子の探索 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>
--	---