

令和2年度 第3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6月3日(水) 15:45~16:40
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、新実彰男、杉浦真弓、山崎小百合、鈴木貞夫、青木康博、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、安藤明夫、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4月21日から令和2年5月22日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験79実施計画書(総報告件数164件、4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(2件)に関する報告、本院で実施されたの治験の開発の中止(1件)及び臨床研究の終了(1件)及び中止(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: 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 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: 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 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: 医師主導治験(皮膚科 森田明理)によるONO-4538の第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: 承認</p> <p>議題4: 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 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> <p>議題 5： 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、健康被害に関わる補償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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 7： 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、緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱の報告がされ、COVID-19 パンデミック時における治験薬提供の変更、DPT 配送依頼書の変更及び DPT 受領確認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： 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、Dear Investigator Letter 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 9： 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、実施期間の延長及び説明・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</p> <p>議題 10： 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、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</p>
--	---

	<p>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、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、Guidance to Support Study Continuity Amidst COVID-19 Pandemic の変更、RE： COVID-19 and Ongoing AbbVie Upadacitinib Psoriatic Arthritis Studies の変更及び EQ-5D-5L 健康アンケート日本語版電話インタビュー用スクリプト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 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、Guidance to Support Study Continuity Amidst COVID-19 Pandemic の変更、RE： COVID-19 and Ongoing AbbVie Upadacitinib Psoriatic Arthritis Studies の変更及び EQ-5D-5L 健康アンケート日本語版電話インタビュー用スクリプ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> <p>議題 13： 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 14： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験  安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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。  審議結果：承認</p> <p>議題 15： 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： 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。</p>
--	--

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 17： 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、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 18： 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</p> <p>議題 19： 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、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</p> <p>議題 20： 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 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、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</p> <p>議題 21： アヅ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、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 22： 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 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 23： 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</p>
--	--

	<p>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</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た。 審議結果：承認</p>
議題 25：	<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、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</p>
議題 26：	<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、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 27：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第 II 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、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</p>
議題 28：	<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>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</p>
議題 29：	<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、スクリーニング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>
議題 30：	<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>治験実施計画書の改訂及びエプワース眠気尺度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 31： 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、治験依頼者の変更に伴う各種手順変更についての変更、Otezla Letter to Sites re Transition の変更及び Change in Sponsor Notification 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 32： 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、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、治験実施計画書の改訂、Dear Investigator Letter 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 33： アッヴィ合同会社の依頼による第 I 相試験 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</p> <p>議題 34： 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、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、健康被害に関わる補償の変更及び交付管理確認業務手順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： 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</p> <p>議題 36： 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 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 37： 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</p>
--	---

	<p>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、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 38： 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、治験薬概要書の変更、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、説明・同意文書の変更及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。  審議結果：承認</p> <p>議題 39： 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  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。  審議結果：承認</p> <p>議題 40： 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  安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の変更、治験スケジュールの変更、日本におけるポマリドミドのためのリスク軽減対策概要の変更及びポマリドミド情報シー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> <p>議題 41： 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  治験実施計画書の改訂及び治験薬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 42： 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、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>
--	---

- 議題 43： 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、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 44： 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、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 45： 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 46： 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
- 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、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 49： 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： 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> <p>議題 51： 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> <p>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</p> <p>議題 53： 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> <p>議題 54： 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、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 55： 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> <p>議題 56： 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> <p>議題 57： 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、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、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>
議題 60：	<p>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</p>
議題 61：	<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 62：	<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 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 64：	<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 65 :      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  
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 :      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
- 議題 67 :      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
- 議題 68 :      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、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 :      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、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 :      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、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 :      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 72： 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 73： 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 74： 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 75： 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
- 議題 76： 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 77： 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 78： 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、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： 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

	<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 80：	<p>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</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、円形脱毛症患者を対象とした PF-06651600 の長期第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 82：	<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 の第Ⅲ相長期試験</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：	<p>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>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 84：	<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、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 85：	<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>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 86：	<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 87：	<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 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 88：	<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 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 89：	<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 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 90：	<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 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 91：	<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 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 92：	<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 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 93：	<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 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>

## 2.臨床研究

- 議題 1： 呼吸器・免疫アレルギー内科における未治療喘息・咳喘息患者における吸入ステロイド薬の治療反応性に寄与する因子の検討  
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  
【付帯事項】 オプトアウト文書を修正すること。
- 議題 2： 医学・医療教育学におけるホルター心電図記録による社会および自然環境が健康に与える影響の地理的・時間的特性の解析  
実施状況の確認を踏まえ、人事異動に伴う医師の変更、実施期間の延長、目標症例数の追加及び組織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 3： 脳神経外科学におけるプラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症（50%未満）の予後と外科治療の意義  
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 4： 消化器外科における消化器（膵）手術における予後・合併症予測因子に対する後向き研究  
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
- 議題 5： 血液・腫瘍内科学における成人T細胞白血病リンパ腫に対するモガムリズマブ治療中の免疫モニタリング附随研究  
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
- 議題 6： 血液・腫瘍内科学におけるデータベース構築を目的とした多発性骨髄腫の既存資料を用いた網羅的遺伝子解析研究  
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