

令和2年度 第6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2年8月5日（水）15：30～16：35 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟4階 第1会議室
出席委員	齋藤伸治、吉田宗徳、新実彰男、杉浦真弓、鈴木貞夫、青木康博、 山崎小百合、木村和哲、福留元美、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、伊藤秀美
報告事項	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 令和2年6月20日から令和2年7月22日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験91実施計画書（総報告件数172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。 ② 実施中の治験（2件）の報告、本院で実施中の治験の製造販売承認取得（2件）に関する報告、本院で実施されたの治験の製造販売承認取得（1件）及び治験を中止（1件）の報告、治験の終了（4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）及び臨床研究終了（5件）の報告がされた。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	1. 治験 議題1： （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再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin 単剤療法をポマリドミド及び低用量デキサメタゾン併用療法と比較検討する第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 議題2： 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3： 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 4： 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、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 5： 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、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： 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 実施期間の延長及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 7： バイエル薬品株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 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。 審議結果：承認 議題 8： 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 実施期間の延長及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 9： 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、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、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 議題 10： 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、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 11： 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 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 13： 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 14： 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、治験実施計画書の改訂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 15： 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 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 16： 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、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： 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 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 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、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 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、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 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 risankizumab 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 21： 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、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 22： 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 23： 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 24 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、治験薬概要書の改訂及び補償制度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 25： 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
--	--

	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、説明・同意文書の変更及び被験者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 26：	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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、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
議題 27：	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、実施期間の延長、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 28：	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 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 29：	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、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：	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、Protocol Administrative Change 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
議題 31：	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 32： 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 33： 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及び補償制度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： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び補償制度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 35： 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、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 議題 36： 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 議題 37： 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、Protocol Administrative Change 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 議題 38： アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰ相試験 説明・同意文書の変更及び eConsent を用いた同意取得方法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： 株式会社インテリムの依頼による DCR PHXC の第Ⅱ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 40： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び治験薬の服薬方法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： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び治験薬の服薬方法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： 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、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 43： 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、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 44： 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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
--	--

	議題 45： 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 議題 46： 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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、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 47： 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・同意文書の変更及び被験者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 48： ひろさき LI 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 実施状況の確認を踏まえ、被験者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 49： 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、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、治験参加カードの変更及び体温記録用の日誌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 50： 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 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 51： 医師主導治験（整形外科 相羽久輝医師）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、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 52： 協和発酵キリン株式会社の依頼による KHK2375 の第Ⅱ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 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、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 54： 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、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 55： 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 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 56： 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 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 57： 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 58： 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 59： 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 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 60： 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、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 61： 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。 審議結果：承認 議題 62： 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 63： 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 64： 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 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 65： 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 議題 66： 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 議題 67： 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 議題 68： 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 議題 69： 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 議題 70： 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
--	---

	議題 71： 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 議題 72： 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 73： 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 議題 74： 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 議題 75： 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 議題 76： 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 77： 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 78： 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 議題 79： 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 80： 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 議題 81： 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 82： 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 83： 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 84： 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 85： 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 議題 86： 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ボマリドミド、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：	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：	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 90：	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、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：	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 92：	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 93：	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 94： 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 95： 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 議題 96： 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 97： 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 98： 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 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 99： 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 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 100： 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、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（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
議題 102：	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
議題 103：	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 104：	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 105：	医師主導治験(皮膚科 森田明理)による ONO-4538 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
	2.製造販売後臨床試験
議題 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
	3.臨床研究
議題 1：	産科婦人科学における Cowden 症候群に対する実態調査 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を修正すること。

	議題 2： 血液・腫瘍内科学における造血器腫瘍遺伝子パネル検査の真度試験・同等性確認試験 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を修正すること。 議題 3： 腎・泌尿器科学における尿路結石患者から樹立した人工多能性幹細胞（iPS 細胞）に由来するマクロファージおよび腎オルガノイドを用いた結晶形成・貪食メカニズムの解析（パイロット研究） 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：承認 議題 4： 泌尿器科における BioJet システムを用いた研究 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 議題 5： 消化器一般外科における肝腫瘍に対するロボット支援手術に関する研究 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 議題 6： 血液・腫瘍内科学におけるがん化学療法・免疫抑制療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化のリスク因子および発症メカニズムの解明 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 議題 7： 免疫学における樹状細胞を用いたメラノサイト特異的制御性 T 細胞の誘導の研究 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 議題 8： 免疫学における扁桃腺炎を合併した炎症性皮膚疾患のマイクロバイオーーム及びバイオパラメーターの解析 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 議題 9： 共同研究教育センター緩和ケア部における内科系（精神領域）医療技術負荷度調査 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 議題 10： 循環器内科における心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ 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 議題 11： 消化器外科における鼠径部ヘルニア手術における術後成績・合併症に関する後ろ向き観察研究 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 議題 12： 消化器外科における消化器疾患に起因する急性腹症に対する治療法の後ろ向き観察研究 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 議題 13： 腎・泌尿器科学における性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究 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 議題 14： 腎・泌尿器科学における先天性腎尿路奇形症候群の発症・進展にかかわる遺伝子発現・多型・変異に関する研究 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 議題 15： 腎・泌尿器科学における先天性生殖器発生異常にかかわるエピゲノム・遺伝子発現変化と環境要因の包括的研究 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
--	---