令和３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 開催場所	令和３年４月14日（水）15：30～17：00 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、岩﨑真一、杉浦真弓、新実彰男、青木康博、山崎小百合、木村和哲、松本千佳子、宇佐見剛、安井隆雄、安藤明夫、寺西三千子、吉田健一、渋谷恭之、田島志緒里
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３年２月20日から令和３年４月２日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験93実施計画書（総報告件数215件、９件の年次報告を含む）及び令和３年４月９日に治験・製造販売後臨床試験３実施計画書（総報告件数４件）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　治験の説明に用いる「「くすり」と「治験」（日本製薬工業協会）」の文書の使用について報告がされた。 ③　本院で実施中の治験の開発の中止（３件）及び製造販売承認の取得（１件）、本院で実施された治験の開発の中止（２件）、製造販売承認の取得（２件）及び文書保管期間の連絡（２件）の報告、治験の終了（９件）、治験の中止（１件）及び治験の中断（１件）の報告、進行中の臨床研究に関する報告（２件）、他施設の中央一括審査で承認された臨床研究の報告（２件）及び研究の終了（６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：　ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験② 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２：　サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984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。 議題３：　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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、治験薬概要書の改訂、Early Study Closure Memoの変更、治験結果の説明文書の変更及び治験に参加いただいた患者さんへ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 4：	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、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 5：	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 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 6：	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 7：	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 8：	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、実施期間の延長、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 9：	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 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 10：	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、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 11：	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、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12：	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 治験薬概要書の改訂及び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13：	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 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14：	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15：	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16：	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、実施期間の延長、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17：	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18：	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：	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、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 20：	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、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 21：	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 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 22：	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 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 23：	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、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 24	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、治験実施計画書の改訂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 25：	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、本院で発生した治験薬との関連のある重篤な有害事象の経過が報告され、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 26：	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、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 27：	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、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 28：	アムジェ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、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 29：	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、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 30：	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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 31：	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、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 32：	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、治験薬概要書の改訂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 33：	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、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 34：	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、Summary of Product Characteristics 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：	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：	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 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 37：	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 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 38：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 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：	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、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 40：	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1817080 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
	議題 41：	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、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 42：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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、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 43：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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、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 44：	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 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 45：	ファイザー株式会社の依頼による、第 1 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 46：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験① 安全性情報報告を踏まえ、貸与物品の変更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 47：	アッヴィ合同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、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 48：	全薬工業株式会社の依頼による濾胞性リンパ腫患者を対象としたIDEC-C2B8-SCの第Ⅲ相試験 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 49：	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、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 50：	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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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：	中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 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 52：	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 53：	ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa相臨床試験 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 54：	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼によるBB2121の第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、Summary of Product Characteristics の改訂及び物品貸与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 55：	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、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 56：	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 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、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 57：	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：	小野薬品工業株式会社の依頼による第 I 相試験② 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：	アステラス・アムジェン・バイオファ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 60：	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、本院で発生した治験薬との関連性が否定できる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。 審議結果：承認

	議題 61：	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、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。 審議結果：承認
	議題 62：	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。 審議結果：承認
	議題 63：	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 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。 審議結果：承認
	議題 64：	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。 審議結果：承認
	議題 65：	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、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 66：	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 67：	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

	議題 68：	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
	議題 69：	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 70：	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 71：	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 72：	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：	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 74：	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 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：	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
	議題 78：	IQVIA　サービシーズ　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 79：	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 80：	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。 審議結果：承認
	議題 81：	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 82：	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
	議題 83：	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
	議題 84：	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 85：	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 86：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 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：	アッ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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 89：	アッヴィ合同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 90：	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 91：	メドペイス・ジャパン株式会社の依頼によるナンセンス変異

		型 Dystrophinopathy 患者を対象とした PTC124 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 BYL719 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 93：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎を対象とした etrasimod の第 3 相無作為化、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 94：	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） 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：	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 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：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ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
	議題 97：	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 98：	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 99：	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 100：	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 101：	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。 審議結果：承認
	議題 102：	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 103：	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 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：	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 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：	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 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 106：　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 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 審議結果：承認 議題 107：　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、引き続き治験を継続して実施す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 108：　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 議題 109：　医師主導治験(眼科　加藤亜紀)による経皮膚電気刺激の第Ⅱ/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 110：　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た。 議題 111：　医師主導治験(脳神経内科　松川則之)による PSEN1（Presenilin1）遺伝子変異アルツハイマー病に対する医師主導試験 モニタリングの実施の報告がされた。 2.臨床研究 議題 1：　新生児・小児医学分野における新生児への気管挿管手技に対する胸骨圧迫の影響 実施計画書に基づく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 議題 2：　消化器・一般外科における入院前 COVID-19 感染症スクリーニング検査の有用性と経済効果に関する観察研究 実施計画書に基づく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 議題 3：　産科婦人科における慢性子宮内膜炎が原因不明不育症及び感

		染性流産に及ぼす影響について 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：	消化器外科における肝腫瘍に対する"ロボット支援"または”腹腔鏡下手術を組み合わせたロボット支援”系統的肝切除術（胆管切除・胆道再建を含む）の安全性についての検討 実施計画書に基づき、研究課題名の変更、研究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 5：	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、治験を継続して実施す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：	新生児・小児医学における小児期発症の神経筋疾患における心拍変動解析の臨床応用 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 7：	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、治験を継続して実施す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：	免疫学における頭頸部腫瘍における免疫バイオパラメーター解析 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：	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
	議題 10：	消化器代謝内科学におけるクローン病におけるカプセル内視

		鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究 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 11：	免疫学における頭頸部癌における免疫担当細胞のエピゲノム解析および遺伝子発現解析による病態解明 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 12：	循環器内科における冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する抗血栓療法に関する検討 本院で発生した試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