

令和3年度 第10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12月1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、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、宇佐見剛、吉田輝美、安井隆雄、安藤明夫、吉田健一、寺西三千子、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 令和3年10月30日から令和3年11月19日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験96実施計画書(総報告件数119件、13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 治験の終了(5件)、本院で実施された治験の中止(1件)、開発の中止(1件)、製造販売承認の取得(1件)及び文書保存期間の連絡(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: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-73763989 の第2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2: IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による Epcoritamab 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: (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活動性乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第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</p> <p>議題4: 第一三共株式会社の依頼による第I/II相試験 実施期間の延長、組織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</p> <p>議題5: 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)</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 6：	<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</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、説明・同意文書の変更及び服薬日誌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 7：	<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</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 8：	<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、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 9：	<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及び検体採取の手引き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 10：	<p>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</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 11：	<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、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>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>

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 13： 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

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： 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 15： ブリストル・マイヤーズ スクイブ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、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： 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

治験課題名の変更、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 17： 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験

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、説明・同意文書の変更及び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

議題 18： 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 19： 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、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 20 : ヤンセンファーマ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、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 21 : グラクソ・スミスクライ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 GSK2857916 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 22 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による成人アトピー性皮膚炎患者を対象とした CC-93538 の第 2 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 23 : アッヴィ合同会社の依頼によるウパダシチニブの第 II 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 24 : アッヴィ合同会社の依頼による尋常性乾癬患者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、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 25 : (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 とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、説明・同意文書の変更、被験者投与日誌の変更、EORTC QLQ-MY20 の変更及び患者様用治験ガイ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 26 : 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳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 27 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、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 28 : ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ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 29 : 第一三共株式会社の依頼による早期乳がん患者を対象とした Ds-8201a (トラスツズマブ デルクステカン) 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 30 : 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 31 : 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
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 32 : 協和キリン株式会社による KRN125 の第Ⅱ相臨床試験
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：修正の上で承認

【付帯事項】説明・同意文書(英語版)が説明・同意文書(日本語版)と等価であることについて依頼者より英文校正あるいはそれと同等の確認作業が完了している旨の記録物を提出すること。
- 議題 33 : 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験
治験機器概要書の改訂、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 34 : ひろさき LI 株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

治験製品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 35： ファーマバイオ株式会社の依頼による第 I / II a 相臨床試験
実施状況の確認を踏まえ、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 36： 医師主導治験(乳腺外科 遠山竜也)による HR 陽性 HER2 陰
性進行再発乳癌に対するパクリタキセル+ベバシズマブ+ア
テゾリズマブのランダム化比較第III相試験（医師主導治験）
安全性情報報告を踏まえ、治験薬の管理に関する手順書の変
更の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 37： 医師主導治験(皮膚科 加藤裕史)による TM5614 の第II相試
験
モニタリングの実施の報告がされ、服薬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 38： 医師主導治験(耳鼻いんこう科 岩崎真一)による経皮的ノイ
ズ前庭電気刺激の第II/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 39： 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： 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： 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 42： 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 43： 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、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： 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、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： 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 46： 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、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 47： アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験①
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>審議結果：承認</p> <p>議題 48： 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 49： 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> <p>議題 50： 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 51： 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</p> <p>議題 52： 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</p> <p>議題 53： 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、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 55： 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</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 56： 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

議題 57： 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、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 58： 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

議題 59： 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 60： 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 61： ブリストル・マイヤーズ スクイブ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 62： 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 63 : 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、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 : (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
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 : 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 66 : 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、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 : 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、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 69 : 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 70 : (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 71 : (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 72 : 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 73 : メドベイス・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 74 : 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 75 : 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 76 : 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、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 : 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 78： 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

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： (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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 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 80： (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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 3 相非盲検試験

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 81： ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルとの併用療法の第 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： 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 83： 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

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： ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) 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 85：

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 の長期投与を評価する非盲検、並行群間、多施設共同、第Ⅲ相継続試験

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 86：

(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マントル細胞リンパ腫患者を対象とした LOXO-305 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 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慢性リンパ性白血病及び小リンパ球性リンパ腫を対象とした LOXO-305 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 88：

ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社のイリアによる RRMM 患者を対象とした CC-220 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 89：

アストラゼネカ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした AZD9833 の第Ⅲ相治験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 90：

(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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第 2 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 91：

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 92： 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 93： 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 94： 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 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 96： 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 97： 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、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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第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： 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 100： 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 101： 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、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： ファイザー株式会社の依頼による DMD 患者を対象とした PF-06939926 の第 3 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験
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： 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 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 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

議題 106： 医師主導治験(膠原病内科 難波大夫)によるトシリズマブの医師主導治験
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 107： 医師主導治験(呼吸器・アレルギー内科 前野健)による sotorasib 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.臨床研究

議題 1： 看護学研究科高齢者看護学における心身に症状を持つ高齢者の予測しがたい状況に対応する多様性ある看護実践の探求—高齢者の個別的経験と意味に着目し内的・外的環境の看護の視点で分析する—
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：継続審査（合議審査）

【付帯事項】研究計画書及び説明・同意文書を改訂すること。

議題 2： 消化器内科における「RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI+セツキシマブと FOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率（DpR）を検討する無作為化第 II 相臨床試験」におけるバイオマーカー研究
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 3： 公衆衛生学における引き起こし反射の有無に関する研究
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