開催日時	令和 4 年 1 月 12 日 (水) 16:00~17:15		
開催場所	名古屋市立大学 医学部研究棟 11 階 特別会議室		
	齋藤伸治、岩﨑真一、新実彰男、鈴木貞夫、山崎小百合、木村和哲、		
出席委員	松本千佳子、宇佐見剛、吉田輝美、安藤明夫、吉田健一、寺西三千子、		
	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11月20日から令和3年12月21日に受け付けられた治験・		
	造販売後臨床試験 101 実施計画書(総報告件数 201 件、19 件の年次報告及び措置報告 18 件を含む)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 治験の終了(4件)、本院で実施された治験の中止(1件)、製造販売承の取得(2件)及び再審査・再評価結果の通知(2件)の報告がされた。		
議題	1. 治験		
及び	議題 1:	(治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の	
審議結果		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患	
を含む		者を対象とした LOXO-305 併用投与の第 3 相試験	
主な概要		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:	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼に	
		よる原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象とした	
		INCB050465(Parsaclisib)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: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:	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による好酸	
		球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第 3 相試験①	
		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 4:	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の妥当性につ	
		いて審議が行われた。	
		審議結果:承認	
	1		

議題 5: 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、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 6: 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7: 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

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8: 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

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 9: 第一三共株式会社の依頼による第 I / 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 10: 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、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 11: 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: 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

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。

議題 13: 小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

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 て審議が行われた。

審議結果:承認

議題 14: 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、治験実施計画書の改訂、添付文書の 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 16: 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、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: 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、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: 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、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: 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

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 20: 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、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、 製品概要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: (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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、製品概要の変更及び説明・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 22: 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 23: 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 24: 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果:承認

議題 25: 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 26: 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、医師の変更、目標症例数の追加、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。

議題 27: 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、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 28: 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、シリンジ自己投与ガイドの変更及び 在宅投与フォーム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: 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

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30: 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 31: 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

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、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 33: 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、治験薬概要書の改訂の妥当性につい

て審議が行われた。

議題 34: (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、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35: 第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズ

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36: バイエル薬品株式会社による非糖尿病性腎臓病患者を対象と

した BAY94-8862 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。

審議結果:承認

議題37: IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による

Epcoritamab 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 38: 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

実施状況の確認を踏まえ、医療機器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: 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、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 40: 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 41: 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、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: 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 43: 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、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 44: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-77474462 の第

II a/ II b 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

議題 45: (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

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、質問票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 46: 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 47: 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 48: 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、治験製品概要書の改訂の妥当性につ

いて審議が行われた。

議題 49: 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、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 50: 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 51: 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、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: 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、 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 53: 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)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 54: 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、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 55: 医師主導治験(耳鼻いんこう科 岩﨑真一)による経皮的ノイ ズ前庭電気刺激の第 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及び治験機器 概要書の改訂の妥当性について審議が行われた。

議題 56: 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、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: 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 58: 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: 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、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 61: 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、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: 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。

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: 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 65: 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

議題 66: 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 67: 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 68: 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 69: 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 70: 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 71: 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、引き続き治験を継続して実施す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 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 73: 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 74: 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 75: 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 76: IQVIA サービシーズ 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 77: 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。

議題 78: 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 79: 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、引き続き治験を継続して実施するこ

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: 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82: 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83: アッヴィ合同会社の依頼による第 I b 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84: 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 85: (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、引き続き治験を継続して実施するこ

との妥当性について審議が行われた。

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 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 87: 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88: 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 89: 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 90: ヤンセンファーマ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 91: 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 92: (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 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 94: 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 95: 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、引き続き治験を継続して実施するこ 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: 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 97: 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、引き続き治験を継続して実施す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: (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 99: (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 100: 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。

議題 101: 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた

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: (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 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、引き続き治験を継続して実施するこ

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: 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、引き続き治験を継続して実施するこ

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: 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、引き続き治験を継続して実施するこ

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: 中外製薬株式会社の依頼による加齢黄斑変性症患者を対象と

したファリシマブの継続投与試験

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 105: 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

安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: 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、引き続き治験を継続して実施するこ

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: 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 108: 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 109: 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 110: 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。

審議結果:承認

議題 111: 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 112: 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 113: 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、引き続き治験を継続して実施す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 114: ヤンセンファーマ株式会社の依頼による CNTO 2476 の有効

性及び安全性を評価する第Ⅱ相多施設共同無作為化試験

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 115: 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116: 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

議題 116: 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た。

審議結果:承認

2.臨床研究

議題 1: 泌尿器科における難治性尿管狭窄に対するロボット支援尿管

形成術の安全性と有効性の検討

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:継続審査(簡便審査)

【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: 加齢・環境皮膚科学におけるアトピー性皮膚炎に対する

UVA1 照射機器治療における短波長カットフィルター装着の

有用性の探索的検討

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: 消化器外科における肥満手術における切除胃を用いた肥満症

に対する後ろ向き探索研究

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 4: 消化器外科における肥満手術における減量効果・合併症予測

に関する後ろ向き研究

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。