

令和3年度 第12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4年2月2日（水）15：45～17：15
開催場所	名古屋市立大学 医学部研究棟11階 特別会議室
出席委員	齋藤伸治、岩崎真一、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、吉田輝美、安井隆雄、杉島由美子、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	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12月26日から令和4年1月21日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験99実施計画書（総報告件数208件、措置報告14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 実施中の治験に関する報告（1件）、治験の終了（2件）、本院で実施された治験の中止（1件）、研究の終了（2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： 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AMG407（アプレミラスト）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：承認 議題2： （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患者を対象としたLOXO-305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： アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-154の第Ⅱ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4： アッヴィ合同会社の依頼によるABBV-157の第Ⅱb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5： 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胃腸炎患者を対象としたCC-93538の第3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 6：	医師主導治験(リハビリテーション科 村上里奈)による装着型サイボーグ HAL に関するランダム化並行群間比較試験 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：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 7：	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による乳癌患者を対象とした EE011 の第 I b 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 8：	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、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：	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、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 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、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 11：	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： 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 14： アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰb 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認 議題 15： 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 16： （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、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 17： （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、治験実施計画書の改訂、治験薬が要所の改訂及び説明・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 18： 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、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： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 20： 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 21： 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 22： 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 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 23： 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、付保証明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： 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、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： 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 26： 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 27： 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、被験者募集の手順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： 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 29： 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 30： 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 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： 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、製品概要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： 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、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 33： 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、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 議題 34： 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、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 35： 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 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 36： 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 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 37： 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 38： 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、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 39： 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、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： （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、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： （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、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： 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、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 43： 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、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 44： 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 45： 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 46： 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、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 47： 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、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 48： ブリistol・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、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 49： ファイザー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、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 50： 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、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 51： 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 52： 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 53： 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 54： 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 55： 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 56： 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 20： 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 57： 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 58： 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 59： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 risankizumab の第Ⅱb/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 61： 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 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： 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 64： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 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 66： 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 67： （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 68： 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 69： 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 70： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 72：	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 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、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：	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、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：	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、引き続き治験を継続して実施するこ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：	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 77：	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 78： 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 79： 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 80： 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 81： 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 82： 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 83： （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 84： （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 85： 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 86： 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。 審議結果：承認 議題 87： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： （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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 90： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： （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 92： 日本たばこ産業株式会社の依頼による尋常性乾癬患者の JTE-
--	--

	061 クリームの第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：	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、引き続き治験を継続して実施するこ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：	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 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：	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 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：	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 98：	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 99：	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 100： 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 101： 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 102： 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 13-20-0001 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（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 104： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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(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、引き続き治験を継続して実施するこ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(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： 緩和ケアセンターにおける思春期・若年がん患者さんの療養に関する後方視的診療録調査 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：承認 議題 2： 精神・認知・行動医学における自閉スペクトラム症の子どもを養育する親の養育ストレスに対するスマートフォン問題解決療法の有効性 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： 加齢・環境皮膚科学における皮膚 T 細胞性リンパ腫に対する UVA1 (340～400 nm) 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 4： 心臓・腎高血圧内科学における中心・末梢血管のストレス応答解析による高血圧および心血管病発症メカニズムの検討 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 5： 消化器外科における消化器腫瘍（大腸腫瘍）・炎症性腸疾患手術における予後・合併症予測因子に対する後ろ向き研究 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。 審議結果：承認 議題 6： 臨床腫瘍部における当院のがん包括ケア支援室の相談内容の後方視的解析と考察 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
--	---