

令和3年度 第4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7月7日（水）15：30～17：30 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、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、吉田輝美、安井隆雄、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5月21日から令和3年6月25日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験97実施計画書（総報告件数173件、12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 本院で実施中の治験の報告（6件）、本院で実施中の製造販売承認の取得（1件）及び治験の中止（2件）、治験の終了（1件）の報告、本院で実施された治験の製造販売承認の取得（1件）の報告、他機関の倫理審査委員会で承認された研究（1件）、研究の終了（3件）及び中止（1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： ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab（PF-06863135）の第2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： 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 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 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： （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 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 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 6：	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 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 7：	協和キリン株式会社による KRN125 の第Ⅱ相臨床試験 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 8：	医師主導治験(眼科 加藤亜紀)による経皮膚電気刺激装置を用いたシャム対照二重遮蔽比較試験 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 9：	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 10：	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象とした JNJ-54767414 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 11：	武田薬品工業株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした MLN9708 の第Ⅲ相試験 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 12： 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 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： 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 議題 14： 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：承認 議題 15： 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： 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、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 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、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 18： 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、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 19： ノバルティスファーマ株式会社の依頼による LAG525 の第Ⅱ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 20：	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 実施状況の確認を踏まえ、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 21：	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、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 22：	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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
議題 23：	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、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レター REEF-1 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 25：	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 26：	バイエル薬品株式会社の依頼による BAY1817080 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 27： アッヴィ合同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、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 28 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、説明・同意文書の変更及び点眼の手引き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： (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、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、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 30： (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、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 31： 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 32： (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、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 : 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 34 : 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 36 : 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、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 : (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 : (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 39 : 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、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 40 : 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、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 41：	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、被験者募集の手順に関する資料の変更、治験薬投与日誌の変更及び指導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 42：	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、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 43：	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 44：	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 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 45：	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、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 46：	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、治験薬の管理に関する手順書の変更及びモニタリング計画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：	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 48：	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 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 49：	(治験国内管理人)IQVIA サービスズ 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 50：	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 51：	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、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 52：	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、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：	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、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：	ひろさき LI 株式会社の依頼による第 I 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 55：	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：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、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 57：	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及び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：	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 59：	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 60：	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、引き続き治験を継続して実施するこ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、引き続き治験を継続して実施するこ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：	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
議題 63：	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 64：	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 65：	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 66：	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 67：	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 68：	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 69：	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 70：	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 71：	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 72：	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 73：	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 74：	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 75：	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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 77： 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 78： 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 79： 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：80 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 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 82： 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 83： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 85： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 87： 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 88： 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 89： 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 90： 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 91： 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 92： 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 93： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 95： 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 96： 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 97： 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 98： 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 99： 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 100：	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、引き続き治験を継続して実施するこ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第 I 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 102：	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 103：	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 104：	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 105：	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 106：	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 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： 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 109： 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 110： 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 111： 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 112： 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 113： 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 114： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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(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、引き続き治験を継続して実施するこ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（呼吸器外科 奥田勝裕医師）による NPC-05 の第Ⅱ相医師主導治験 監査の実施の報告がされた。 審議結果：承認
議題 117：	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。 審議結果：承認
2.臨床研究	
議題 1：	呼吸器・免疫アレルギー内科における機能性消化管障害合併重症喘息と気道知覚神経過敏についての後方視的検討 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：修正の上で承認 【付帯事項】情報公開文書の修正をすること。
議題 2：	呼吸器・免疫アレルギー内科における切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌または進展型小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 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：	心臓血管外科における急性心筋梗塞後心室中隔穿孔に対する Double exclusion 法による手術成績の検討 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：修正の上で承認 【付帯事項】研究実施計画書の改訂をすること。
議題 4：	公衆衛生学における食物摂取頻度調査票の妥当性・再現性に関する研究 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

	議題 5： 消化器外科における消化器（痔）手術における予後・合併症予測因子に対する後向き研究 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： 血液腫瘍内科における高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設後方視的観察研究 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 7： 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前向き探索研究 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 8： 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前向き探索研究 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 9： 消化器代謝内科学における消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 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
--	--