	1		
開催日時	令和3年9月1日(水)16:00~16:45		
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、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、山崎小百合、		
出席委員	木村和哲、松本千佳子、宇佐見剛、吉田輝美、杉島由美子、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7月21日から令和3年8月20日に受け付けられた治験・ 販売後臨床試験86実施計画書(総報告件数187件、16件の年次報告を 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		
	告された。		
	② 治験の終了(3件)、中断中の治験に関する治験実施再開(1件)の報告、		
	他機関の倫理審査委員会で承認された臨床研究(1件)の報告及び研究の		
	終了(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	11,2/2	依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として	
を含む		belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンと	
主な概要		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	
		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。	
	学用五 〇 •		
	議題 2:	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 → 粉字体計画書に其べる。 休中薬物制能の組まれた 沙粉字体	
		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変化性について家議が行われた。	
		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関節	
		症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 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 4:	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	
		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 5: 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 Ib 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 6: 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

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 7: 第一三共株式会社の依頼による第 I 相試験

安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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、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: 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

開発業務委託機関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: 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 risankizumab の第 II b/III相試

験

安全性情報報告及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 12: 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、目標症例数の追加及び治験実施計 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 13: 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

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 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

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 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、ポマリドミドカプセル仕様変更及 びポマリドミドカプセル仕様変更被験者配布用資料の変更の 妥当性について審議が行われた。

審議結果:承認

議題 16: 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について審 議が行われた。

審議結果:承認

議題 17: 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、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 18: 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、実施期間の延長、治験実施計画書 の改訂、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 JNJ-73763989 、

JNJ-56136379 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 20: 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

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: 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、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: 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 24: (治験国内管理人)IOVIA 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、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 25: 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、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: 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、説明・同意文書の変更の妥当性に

ついて審議が行われた。

議題 27: (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、治験実施計画書の改訂、説明・同意 文書及び UC-PRO/SS 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: 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、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 29: 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、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30: 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、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: (治験国内管理人) IOVIA 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、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 32: 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、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33: 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

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の妥当性について審議が行われた。

審議結果:承認

議題 34: 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

安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 35: 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

> 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 36: 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: ひろさき LI 株式会社の依頼による第 I 相試験

治験実施計画書の改訂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 38: 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、緊急の危険を回避するため治験実施計画書からの逸脱の通知の報告がされ、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 39: 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、安全性情報報告及び実施 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 40: 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 41: 医師主導治験(皮膚科 加藤裕史)による TM5614 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 42: 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

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: 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、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: 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジスト

ロフィー患者を対象とした TAS-205 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 45: 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

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 46: 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

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 47: 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。

議題 48: 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 49: 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 50: 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、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 51: 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、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 52: 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、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 53: 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 54: 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する こ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 56: 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 57: 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 58: 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 59: 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 60: 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 61: 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 62: 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 63: 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 64: 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 65: 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 66: 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 67: 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 68: 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 69: 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する こ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 71: 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 72: 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、引き続き治験を継続して実施する

こ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: ヤンセンファーマ株式会社による [NJ-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 74: 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 75: 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 76: 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。

議題 77: (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 78: 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 79: 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80: 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: 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施する

こ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: 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 86: 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87: 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 88: (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 89: 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 90: 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 91: 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 92: 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、引き続き治験を継続して実施する

こ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 94: 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 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: 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 97: 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 98: 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 99: 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 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。

議題 101: 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 102: 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 103: 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 104: 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 105: 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

2.臨床研究

議題 1: 整形外科における膝関節手術に関連する膝関節周囲組織の解

剖学的検討

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