

令和3年度 第7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10月6日(水) 15:30~17:40 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、杉島由美子、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8月21日から令和3年9月24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204件、22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 本院で実施中の治験に関する報告(4件) 治験の終了(4件)及び中止(1件)の報告、本院で実施中の治験の製造販売承認取得(1件)、研究の終了(2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: (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 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2: ファイザー株式会社の依頼による第I相/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: 承認</p> <p>議題3: 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 クリームの新III相長期試験 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) の新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5: 東レ株式会社の依頼によるNOA-001の探索的試験 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。</p>

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： 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 7： 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
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
- 議題 8： 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
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 9： 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
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 10： 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、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： 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
実施状況の確認を踏まえ、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： 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 13： 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、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 14： 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、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</p> <p>議題 15： 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、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</p> <p>議題 16： 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 安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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</p> <p>議題 17： 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。 審議結果：承認</p> <p>議題 18： 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、実施期間の延長、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</p> <p>議題 19： 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</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 20：	<p>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</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 21：	<p>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</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 22：	<p>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</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 23：	<p>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</p> <p>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 24：	<p>協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ相臨床試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 25：	<p>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</p> <p>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 26：	<p>ファイザー株式会社の依頼による、第Ⅰ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 27：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験①</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。

審議結果：承認

議題 28： 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、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： (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、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： 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 31： 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、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 32： 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、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： 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 34： (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

	<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 35：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 36：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 37：	<p>ア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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂の改訂及び被験者の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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 38：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂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 39：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂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 40：	<p>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</p> <p>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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 41：	<p>中外製薬株式会社の依頼による第 I / II 相臨床試験</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。

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 BB2121 の第 3 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 43： 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、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 44： 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、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薬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 45： 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、治験薬概要書の改訂、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 46： 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

モニタリングの実施の報告がされ、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 47： 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

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： 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： 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： 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： 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： 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 53： アヅヴィ合同会社の依頼による第Ⅰb 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 54： 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： 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

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 56： 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。

審議結果：承認

議題 57： (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、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 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： 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 61： 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 62： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 64： ギリアド・サイエン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 67： 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 68： 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 69： 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 70 : 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 71 : 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 72 : 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 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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 75 : 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 76 : 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 77 : 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 78： 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</p> <p>議題 79： 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</p> <p>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</p> <p>議題 81： 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</p> <p>議題 82： (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</p> <p>議題 83： 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</p> <p>議題 84： 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</p> <p>議題 85： 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</p>
--	---

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 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 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 89： (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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 91： 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 92： 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 93： 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 94： (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 95： 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 96： 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 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： 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 99： (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 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。

審議結果：承認

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。

審議結果：承認

議題 102： 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 103： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 105： 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 106： 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 107： 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。

	<p>審議結果：承認</p>
議題 108：	<p>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</p>
議題 109：	<p>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</p>
議題 110：	<p>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</p>
議題 111：	<p>ひろさき LI 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</p>
議題 112：	<p>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</p>
議題 113：	<p>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</p>
議題 114：	<p>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</p>
議題 115：	<p>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</p>

が行われた。

審議結果：承認

2.臨床研究

- 議題 1： 整形外科における転移性骨腫瘍の周術期免疫学的変化
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 2： 血液・腫瘍内科学における JCOG1911 の附随研究
JCOG1911A1：多発性骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究
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： 環境労働衛生学における情報機器使用に伴う頸部の動きが頸部筋骨格系症状に与える影響—勤務形態別解析—
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：継続審査（合議審査）
付帯事項：実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更を行うこと。
- 議題 4： 皮膚科における炎症性皮膚疾患または腫瘍性皮膚病変部の血液にみられる特徴的サイトカインの研究
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： リウマチ・膠原病内科における皮膚筋炎・多発性筋炎における嚥下機能障害に関する検討
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 6： 診療技術部放射線技術科における放射線画像データベースを用いた被ばくと画質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。
審議結果：承認