

令和3年度 第9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11月10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、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9月25日から令和3年10月29日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験102実施計画書(総報告件数229件、19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の製造販売承認取得(1件)、本院で実施された治験の文書保存期間の連絡(1件)及び研究の終了(4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: 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 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・同意文書の修正をすること。</p> <p>議題2: 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ブマブ デルクステカンの第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</p> <p>議題3: 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 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・同意文書の修正をすること。</p> <p>議題4: ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による被験者の長期追跡調査 治験実施計画書に基づく本院の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</p> <p>議題5: 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</p>

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 6：

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、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 7：

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、添付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：

アヅ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：

アヅ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、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 10：

アヅ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：

アヅ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 12：

アヅ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。

	<p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、Study Decision Communication の変更及び Communication regarding tocilizumab shortage 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 14：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書書の改訂、説明・同意文書の変更、治験参加者向けダイアリー変更及び被験者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 15：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>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</p> <p>実施期間の延長、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 18：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、レター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 19：	<p>ブリistol・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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、レターの変更、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 20：	<p>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、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</p>
議題 21：	<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 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</p>
議題 22：	<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 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</p>
議題 23：	<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 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</p>
議題 24：	<p>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 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</p>
議題 25：	<p>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、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</p>
議題 26：	<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 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</p>

- 議題 27： 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： 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、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： アヅ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： 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、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 31： 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、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 32： 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 33： 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、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：

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

治験実施計画書の改訂、製品概要の改訂及び説明・同意文書のへん港の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 35：

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、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、添付文書の改訂、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：

ブリistol・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 37：

アツ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：

アツ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istol・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、健康評価の質問の変更及び患者報告アウトカムの被験者閲覧画面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：

(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、被験者の募集の手順に関する資料の変更及び Stool Collection Guide 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： 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、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。

審議結果：承認

議題 42： 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、eCOA Handheld Screenshots の変更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： 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

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： 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、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 45： 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、治験薬概要書の改訂及び治験薬自己投与にかかる資材一覧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： 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 47： 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、実施期間の延長、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 48： 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、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 49： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-77474462 の第Ⅱa/Ⅱb 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 50： 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、治験製品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 51： 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、治験実施計画の改訂、治験製品概要書の改訂、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、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 52： 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
治験実施計画の改訂、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 53： 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 54： 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、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： 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、eCOA 患者さん用の変更及び患者向け指示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 56： 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、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の管理に関する標準業務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 57： 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、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 58： 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、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 59： 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
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 60： 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： （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 62： (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 63： 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 64： 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： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 67： 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 68： 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 69： 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 70： 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 71： 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 72： 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 73： 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 74： 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 75 : 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 76 : 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 77 : 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 78 : 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 79 : 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 80 : 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 81 : 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 82 : 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 83： 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 84： 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 85： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 87： 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 88： 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

議題 89： 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 90： 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ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： アツ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 92： 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 93： (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 94： 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 95： 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 96： (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 97： (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、引き続き治験を継続して実施する

こ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 99： 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 100： 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 101： 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 102： (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 103： (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 104： 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 105： 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 106： (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 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 109： 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 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 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： 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 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： 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 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) 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 116： 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 117： 医師主導治験(眼科 加藤亜紀)による 経皮膚電気刺激の第 II / 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 118： 医師主導治験(眼科 小椋祐一郎)による 経皮膚電気刺激の第 II / III 相試験①

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： 腎臓内科における関節リウマチ患者の腎予後に関する観察研究

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 2： 腎臓内科における腫瘍腎臓内科領域における低ナトリウム血症の疫学と臨床的特徴についての研究
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： 東部医療センター病理診断科における消化管癌細胞の増殖、浸潤や転移、腫瘍免疫からの逃避にかかわる分子の三次元的発現解析法の確立
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 4： はしたにクリニックにおける症状と心拍変動の関係についての研究
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：継続審査（簡便審査）
【付帯事項】 オプトアウト文書を修正すること。
- 議題 5： 看護部における外来通院でセカンドライン以降の化学療法を継続している患者の自己有用感の充足に焦点を当てた看護支援モデル開発のための基礎的研究
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： 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
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： 血液・腫瘍内科学における造血器腫瘍遺伝子パネル検査の真度試験・同等性確認試験
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