

令和4年度 第1回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和4年4月13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</p>
<p>出席委員</p>	<p>青木康博、岩崎真一、杉浦真弓、新実彰男、鈴木貞夫、山崎小百合、日比陽子、峯恵、宇佐見剛、安井隆雄、安藤明夫、吉田健一、寺西三千子、田島志緒里、伊藤秀美</p>
<p>報告事項</p>	<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4年2月20日から令和4年4月1日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験100実施計画書(総報告件数258件、措置報告10件、8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 治験の終了(2件)、本院で実施された治験の開発の中止(2件)、製造販売承認の取得(5件)、再審査・再評価結果(1件)、文書保管期間取扱(1件)及び研究の終了(2件)の報告がされた。</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題1: アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるAMDに続発する地図状委縮患者を対象としたダニコパンのproof-of-concept用量設定試験 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。</p> <p>議題2: 興和株式会社の依頼による新型コロナウイルス感染症患者を対象としたK-237の第3相試験 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3: PRAヘルスサイエンス株式会社の依頼によるMayoステージIVのALアミロイドーシス患者を対象としたbirtamimabの第3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。</p> <p>議題4: ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたElrnatamab(PF-06863135)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。</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 5：

アツヴィ合同会社の依頼による第 I b 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(名古屋市立大学医学部附属東部医療センター感染症科 長谷川千尋)によるアドレノメデュリンの第 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：承認

議題 7：

グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による好酸球性副鼻腔炎患者を対象とした SB-240563 の第 III 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：承認

議題 8：

塩野義製薬株式会社の依頼による S-217622 の第 II/III 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：承認

議題 9：

興和株式会社の依頼による K-237 の第 III 相検証試験①

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 10：

興和株式会社の依頼による K-237 の第 III 相検証試験②

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 11：

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

議題 12：

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

	<p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 13：	<p>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</p> <p>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 14：	<p>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</p> <p>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 15：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、本院で発生した試験薬との関連のない重篤な有害事象の経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 16：	<p>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</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 17：	<p>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</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>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</p> <p>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 19：	<p>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</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 : 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、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 21 : 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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、健康被害に関わる補償の変更及び説明・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 22 : 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
- 議題 23 : 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、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 24 : 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
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 : 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、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、人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リストの変更、健康被害に関わる補償の変更及び説明・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 26 : 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 27： 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、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： 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

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 29： 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、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 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 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、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 32： 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

安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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： 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、治験薬概要書の改訂、製品概要の改訂、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アンケー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 34： 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、治験薬概要書の改訂及び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 35： 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

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： 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、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 38： 協和キリン株式会社の依頼による KHK4951 の第Ⅰ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 39： 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 R06867461 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 40： 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、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 41： 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、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 42： 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 43： 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、目標症例数の追加、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 44： (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 45： (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 46： 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 47： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験②
安全性情報報告および実施状況の確認を踏まえ、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 48： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、アンケートの変更及び Borg CR10 スケール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： 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 50： 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、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 51： 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、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 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 53： 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、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 54 : 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、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 55 : (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、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 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、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 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、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 : ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/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 59 : 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、治験費用に関する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 : 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
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 61： 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、治験薬概要書の改訂、治験薬概要書の改訂、被験者募集の手順の変更、Appointment Card DCT の変更、Blood Urine Explanatory Sheet の変更、Insert Important Information の変更、Insert Medications の変更、Insert Urine Collection Instructions の変更、Motivational Sheets の変更、Poster の変更、Visit Scheme DCT の変更、Welcome Folder の変更及び患者さん向け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 62： 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、治験費用に関する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 63： (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 LOX0-305 併用投与の第 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 64： インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象とした INCB050465 (Parsaclisib) 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、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 65： 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
安全性情報報告を踏まえ、次回来院日の案内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 66： (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 LOX0-305 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、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 67： 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
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 68： 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、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 69： 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、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 70： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験
治験実施計画書の改訂、治験機器概要書の改訂、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 71： 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
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 72： （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乾癬性関節炎患者を対象としたチルドラキズマブの第3 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 73： 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食道炎患者を対象とした CC-93538 の第3 相試験①
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： 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
治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、SAGED の変更、Stool Form Scale の変更、Revised BSFS pre-read text の変更及び PAGI-SYM 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： ひろさき LI 株式会社の依頼による第 I 相試験
症例登録期間の延長、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 76： 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、治験実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂及び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 77： 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、治験製品概要書の変更、製品概要の改訂、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 78： 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
治験実施計画書の改訂、治験製品概要書の変更、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。
審議結果：承認

議題 79： 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 80： 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、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 81： 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 82： 医師主導治験(皮膚科 森田明理)による ON0-4538 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び治験調整医師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 83： 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、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 84： 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、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 85： 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

実地期間の延長、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 86： 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 87： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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 88： 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 89： 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 90： 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、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 91： 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 92： 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 93： 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 94： 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 95： 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 96： 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 97： 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 98： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 100： 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 101： 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 102： 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反汎発型膿疱性乾癬患者を対象としたスペソリマブの拡大治験
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：修正の上で承認

議題 103： 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 104： (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 105： 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 106： 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 107： (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、引き続き治験を継続して実施するこ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： (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 109： 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 110： 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 111： 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、引き続き治験を継続して実施するこ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： 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 113： アツ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 114： 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 115： 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 116： 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 117： (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 LOX0-305 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 118： (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 LOX0-305 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 119： 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 120： 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 121： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 122： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 123： アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-154 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 124： 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 125： 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 126： 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 127： 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 128： 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 129： 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 130： 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
安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 131： 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、引き続き治験を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 132： 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

2. 臨床研究

議題 1： 看護学研究科高齢者看護学における心身に症状を持つ高齢者の予測しがたい状況に対応する多様性ある看護実践の探求—高齢者の個別的経験と意味に着目し内的・外的環境の看護の視点で分析する—
研究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】構成化面接インタビューガイド及び説明・同意文書を修正すること。

議題 2： 地域医療教育学における希少疾患および診断困難症例（診断根拠となる生体試料マーカーや病態が十分に確立されていない疾患や検査異常値が説明できない症例）サンプルの保管と網羅的解析
研究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： 精神・認知・行動医学における専門的な治療やケアを要する精神心理的苦痛の自動評価技術の開発：人工知能を用いた補助診断システムの確立
研究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】説明・同意文書を修正すること。

議題 4： 泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術に関する研究
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： リウマチ・膠原病内科における日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期的観察研究
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 6： 関節リウマチ制御・機能再建外科学における日本の臨床現場

	<p>における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究 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</p> <p>議題7： 消化器外科学における消化器癌(食道癌、胃癌)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</p> <p>議題8： 消化器外科における消化器疾患に起因する急性腹症に対する治療法の後ろ向き観察研究 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</p> <p>議題9： 眼科における汎網膜光凝固術を施行した糖尿病網膜症患者を対象に糖尿病性黄斑虚血の有病率及び進行率を評価する疫学研究 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</p> <p>議題10： 救急科における動脈拍動と駆血圧、血圧との関係～エコー下の観察～ 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</p>
--	---