

令和4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4年7月6日(水) 15:30~18:30 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟4階 第1会議室
出席委員	齋藤伸治、岩崎真一、新実彰男、青木康博、山崎小百合、日比陽子、峯恵、宇佐見剛、吉永和加、村上善正、荒川敦志、安井隆雄、杉島由美子、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</p> <p>令和4年5月21日から令和4年6月24日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験96実施計画書(総報告件数233件、措置報告15件、18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(1件)、中止(1件)、本院で実施中の治験の開発の中止(1件)、治験の中止(1件)、製造販売承認の取得(1件)、試料保管の延長(1件)及び研究の終了(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: アツヴィ合同会社の依頼による lutikizumab 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。</p> <p>議題2: ノバルティスファーマ株式会社の依頼による再発及び難治性多発性骨髄腫患者を対象とした PHE885 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。</p> <p>議題3: 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、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</p> <p>議題4: 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</p>

- 議題 5： 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、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。
審議結果：承認
- 議題 6： 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、実施期間の延長、治験実施計画書の改訂及び組織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 7： 小野薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象とした ONO-7057 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 8： 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ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 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
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： 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
実施期間の延長、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組織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： 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
治験薬概要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 12： 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>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。</p> <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、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>アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第 II b/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 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 risankizumab 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 16：	<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 17：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第 II 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 18：	<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>実施期間の延長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による JNJ-73763989/JNJ-56136379 の第 II 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 20：	<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>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 21：	<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、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 22：	<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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 23：	<p>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</p> <p>レター；臨床試験参加の患者さまへ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>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 25：	<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 26：	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 27：	<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>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。</p> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 28 : 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 : 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
安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、実施期間の延長、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 : 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
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 : アッヴィ合同会社の依頼による第 I b 相試験①
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 : 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
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 33 : (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、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 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 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、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 35 : 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 36 : 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、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 : 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、治験課題名の変更、実施期間の延長、目標症例数の追加、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、健康被害に関わる補償の変更及び質問票の変更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・同意文書を修正をすること。
- 議題 38 : 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 : 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、添付文書の改訂及び組織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、レター；臨床試験参加の患者さまへ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 : 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、製品概要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 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の妥当性について審議が行われた。

審議結果：承認

議題 43 : 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、治験課題名の変更、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、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、治験参加カードの変更、治験薬の投与方法の変更、被験者募集の手順の変更、体内薬物動態のために治験期間中に採血を必要とする理由書の変更及び交付管理確認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：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 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、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、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 45 : 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、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 : 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、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 : 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

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> <p>議題 48： 株式会社インテリムの依頼による nedosiran の第Ⅱ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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 49： 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及び添付文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> <p>議題 50： 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書及び治験薬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> <p>議題 51： 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 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> <p>議題 52： 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 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 53： 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 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、服薬説明書および服薬日誌の変更、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> <p>議題 54： 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、治験薬概要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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--

- 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
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 : 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 57 : 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、治験薬概要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 58 : 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験
実施期間の延長及び治験実施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 59 : 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 60 : (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、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 61 : 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
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 62 : 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、治験薬概要書の改訂及び Protocol Clarification Communication の変更の妥当性について審議が

	<p>行われた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 63：	<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 BB2121 の第 3 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、製品概要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 64：	<p>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</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 65：	<p>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</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 66：	<p>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</p> <p>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 67：	<p>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</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 68：	<p>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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 69：	<p>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> <p>モニタリングの実施の報告がされ、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> <p>議題 70： 医師主導治験(リハビリテーション科 村上里奈)による装着型サイボーグ HAL に関するランダム化並行群間比較試験モニタリングの実施の報告がされ、治験実施計画書の改訂、監査計画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> <p>議題 71： 興和株式会社の依頼による K-237 の第Ⅲ相検証試験①</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 72： 興和株式会社の依頼による K-237 の第Ⅲ相検証試験②</p> <p>説明・同意文書の変更及び被験者募集の手順の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> <p>議題 73： 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 74： IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による第 I b 相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 75： 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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 76： 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 77： 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---

- 議題 78 : アッヴィ合同会社の依頼によるウパダシニブの第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 79 : 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、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 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被験者の長期追跡調査
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 81 : 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
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 82 : 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 83 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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 85 : 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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 86：	<p>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)</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 87：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 88：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 89：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 90：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 91：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 92：	<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、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>

- 議題 93 : 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 94 : 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 95 : 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 96 : 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 97 : 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 98 : (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 99 : 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、引き続き治験を継続して実施するこ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 : 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 101： 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</p> <p>議題 102： 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、引き続き治験を継続して実施す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 103： 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</p> <p>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</p> <p>議題 105： (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</p> <p>議題 106： 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、引き続き治験を継続して実施す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 107： 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</p> <p>議題 108： 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</p>
--	--

	<p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 109：	<p>ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) の第 2 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 110：	<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相試験①</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 111：	<p>(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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 112：	<p>(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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 113：	<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関節症性乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 114：	<p>(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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 115：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 116： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 117： 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、引き続き治験を継続して実施す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 118： 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、引き続き治験を継続して実施す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 119： （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、引き続き治験を継続して実施す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 120： （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、引き続き治験を継続して実施す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 121： 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</p> <p>議題 122： アッヴィ合同会社の依頼による第 I b 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</p> <p>議題 123： 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</p>
--	---

	<p>と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 124：	<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 BI655130 の第Ⅱb 相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 125：	<p>協和キリン株式会社による KRN125 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 126：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 127：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 128：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtagene autoleucel の第Ⅱ相試験</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 129：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 130：	<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)</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継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> <p>審議結果：承認</p>
議題 131：	<p>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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施するこ</p>

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： 塩野義製薬株式会社の依頼による S-217622 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

2. 臨床研究

議題 1： 地域医療教育研究センターにおける無作為化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較試験によるカノコソウエキス含有カプセルの睡眠の機能性評価

研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。

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 2： 地域医療教育研究センターにおけるカノコソウエキス含有カプセルの過剰摂取によるオープン試験での安全性評価
研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。

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 3： 泌尿器科における腎腫瘍に対するロボット支援腎部分切除術（RAPN）の VR シミュレーションの有用性に関する無作為化比較試験

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 4： 環境労働衛生学における内視鏡治療介助者の身体負担に対する人間工学的対策の検討

研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：継続審査（合議審査）

【付帯事項】研究計画書の改訂及び説明・同意文書を修正すること。

議題 5： 放射線科における転移性脳腫瘍に対する定位放射線治療の連日照射法と間隔を空けた照射法のランダム化比較試験：多施設共同第Ⅱ相試験

研究計画書に基づき、研究実施の妥当性について審議が行われた。

審議結果：継続審査（合議審査）

	<p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 6 :	<p>次世代医療開発学分野における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19)に関する在留外国人の知識・態度・行動及び情報の重要性についての調査研究 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（合議審査）</p>
議題 7 :	<p>【付帯事項】研究計画書の改訂及び説明・同意文書を修正すること。 麻酔科学・集中治療医学分野における全国調査による Rapid Response System(RRS)の問題点抽出と経年変化追跡：前向き観察研究 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</p>
議題 8 :	<p>公衆衛生学における遺伝的リスク認知ががん検診受診行動等に関する研究 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</p>
議題 9 :	<p>地域医療教育学におけるフレイル予防効果と行動変容に関する研究 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</p>
議題 10 :	<p>消化器外科における消化器（膵）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</p>
議題 11 :	<p>臨床病態病理学における新規糖鎖染色法を用いた臨床病理学的有用性の研究 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</p>
議題 12 :	<p>公衆衛生学における「10年間がん検診未受診」のお知らせがその後のがん検診受診に及ぼす効果の検討 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</p>

- 議題 13： 新生児・小児医学における FNAIT 発症にかかわる不適合抗原・抗体による血小板減少機序の解明
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 14： 法医学における X 染色体一塩基多型を用いた血縁鑑定における有用性の評価に関する研究
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 15： 新生児・小児医学における母親血清中の cell-free 胎児 DNA を用いた NAIT 診断技術の確立
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 16： 皮膚科における日本における膿疱性乾癬（汎発型）患者の治療及びフレア頻度に関する調査ならびに遺伝子変異を探索するヒトゲノム・遺伝子解析研究
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 17： 腎臓内科における長期透析歴の血液透析患者と保存期慢性腎臓病患者におけるロキサデュスタットの効果について（肝臓からのエリスロポエチン産生の寄与について）
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、引き続き研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 18： 乳腺外科における JCOG1505：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験
安全性情報報告を踏まえ、引き続き研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 19： 東部医療センター循環器内科における Cryo AF グローバルレジストリ研究
研究計画書からの逸脱について報告がされ、研究を継続して実施することの妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認