

令和4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4年10月5日(水) 15:30~18:10 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、新実彰男、青木康博、鈴木貞夫、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8月27日から令和4年9月21日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験94実施計画書(総報告件数157件、措置報告9件、4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(1件)及び製造販売承認の取得(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: 第一三共株式会社の依頼によるPD-1/PD-L1阻害剤治療の候補とならない局所再発手術不能又は転移性トリプルネガティブ乳癌患者を対象としたDatopotamab Deruxtecan (Dato-DXd, DS-1062a)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・同意文書を修正すること。</p> <p>議題2: 中外製薬株式会社の依頼によるギラン・バレー症候群患者を対象としたR07112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相臨床試験 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: アッヴィ合同会社の依頼による尋常性乾癬被験者を対象としたリサンキズマブの第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4: (治験国内管理人)シミック株式会社の依頼による活動性甲状腺眼症患者を対象としたHZN-001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: 保留</p>

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

- 議題 5： 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、添付文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 6： 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
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： 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 8： 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
安全性情報報告及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、治験薬概要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 9： 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、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： 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
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 11： 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
治験実施計画書の改訂、添付文書の改訂及び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 12： 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

	<p>-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 13：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第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、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 14：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験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、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 15：	<p>ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) 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 16：	<p>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 17：	<p>ファイザー株式会社の依頼による第Ⅰ相/第Ⅱ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のない重篤な有害事象の経過が報告され、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 18：	<p>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</p> <p>安全性情報報告及び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 19：	<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、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 20：	<p>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</p> <p>安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 21：	<p>アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-157 の第Ⅱb 相試験</p> <p>目標症例数の追加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>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</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 23：	<p>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</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 24：	<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-64007957 の第 3 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、治験薬概要書の改訂、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 25：	<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 ②</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 26：	<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、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。</p>

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 27： 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 28： 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</p> <p>議題 29： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 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> <p>議題 30： ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNJ-77474462 の第Ⅱ a/Ⅱb 相試験 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</p> <p>議題 31： アッヴィ合同会社の依頼による lutikizumab の第Ⅱ相試験 プレフィルドシゾ使用説明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 32： 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 33： 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、治験製品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 34： 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、治験実施計画書の改訂、製品概要の改訂、添付文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> <p>議題 35： 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 治験薬概要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</p> <p>議題 36： 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、治験製品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 37： 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 の拡大試験 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 38： 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 安全性情報報告を踏まえ、治験実施計画書の改訂、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</p> <p>議題 39： 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 治験実施計画書の改訂及び付随研究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 40： 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、目標症例数の追加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 41： 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、安全性情報の管理に関する手順書の変更の変更及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 42： 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>
--	---

治験実施計画書の改訂及び治験機器の提供及び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 43： 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
安全性情報報告を踏まえ、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 44： 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、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： (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、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： (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 47： 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 48： 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 49： 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
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 : 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 : 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、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 : 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、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 53 : 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、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 : 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 55 : 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 56 : 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 57 : 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 58： 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</p> <p>議題 59： 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</p> <p>議題 60： 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</p> <p>議題 61： 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</p> <p>議題 62： 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</p> <p>議題 63： 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。 お！ 審議結果：承認</p> <p>議題 64： 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</p>
--	--

- 議題 65 : 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 66 : 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 67 : 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：承認
- 議題 68 : 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 69 : 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 70 : 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、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 : 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 72 : 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。

	<p>審議結果：承認</p> <p>議題 73： 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 74： (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 75： 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</p> <p>議題 76： 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</p> <p>議題 77： 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 78： 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、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： アッヴィ合同会社の依頼による第Ⅰb 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 80： 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</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 81：	<p>ファイザー株式会社の依頼による、第1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 82：	<p>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</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 83：	<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3相二重盲検試験</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 84：	<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3相非盲検試験</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 85：	<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</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 86：	<p>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 87：	<p>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</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 88： 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</p> <p>議題 89： 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</p> <p>議題 90： （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</p> <p>議題 91： （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</p> <p>議題 92： 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 11-21-0023 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 93： 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</p> <p>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。</p>
--	---

審議結果：承認

議題 95： 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、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 2 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 97： 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

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

議題 99： 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、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： 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、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： （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

- 議題 102： 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 103： ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) 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： 小野薬品工業株式会社の依頼によるステロイド抵抗性天疱瘡を対象とした ONO-4059 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：修正の上で承認
- 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 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： 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 108： 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 109： 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
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： 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 111： 医師主導治験(皮膚科 森田明理)による ON0-4538 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

議題 112： 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+ペバシズマブ+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、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： 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

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： 循環器内科における PET を用いた心房細動併存心不全における心臓交感神経β受容体密度の影響の解明

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】説明・同意文書を修正すること。

議題 2： 麻酔科学・集中治療医学における家族を同伴した屋外庭園散歩が ICU 患者と家族および医療従事者に与える陽性および陰性感情への影響

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：承認

議題 3： 精神・認知・行動医学における AYA 世代のがん患者の心理的苦痛およびアンメットニードに対するスマートフォンを用いた多職種支援の有効性：パイロット無作為割付比較試験

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 (簡便審査)

【付帯事項】説明・同意文書の修正及びリーフレットを修正

	<p>すること。</p>
議題 4 :	<p>先進急性期医療学における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 後遺障害の実態把握と発症リスク因子に関する基盤研究</p> <p>研究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。</p> <p>審議結果：継続審査（合議審査）</p> <p>【付帯事項】研究計画書の改訂、アンケート票を修正すること。</p>
議題 5 :	<p>呼吸器・免疫アレルギー内科における機能性消化管障害合併喘息における知覚神経機能異常を介した気道と消化管の病態相関の解明</p> <p>実施状況の確認を踏まえ、研究計画書の改訂、人事異動に伴う研究者の変更及び説明・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：継続審査（簡便審査）</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 6 :	<p>病院管理部医事課におけるがん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究</p> <p>研究期間が1年を超えるため、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 7 :	<p>呼吸器・免疫アレルギー内科における重症難治性喘息及び難治性慢性副鼻腔炎合併喘息における抗ヒト IL-4 受容体 α 鎖モノクローナル抗体の有効性に関する包括的検討</p> <p>研究期間が1年を超えるため、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 8 :	<p>新生児・小児医学における巨脳症に対する網羅的遺伝子解析</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 9 :	<p>西部医療センター陽子線治療科における先進医療陽子線治療患者の統一治療方針による観察研究-全国症例登録-</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 10 :	<p>西部医療センター陽子線治療科における前立腺癌に対する陽子線治療に伴う QOL 変化の評価に関する前向き多施設共同観</p>

	<p>察研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 11： 西部医療センター陽子線治療科における腹部・骨盤部悪性腫瘍に対する吸収性スパーサーの安全性と有効性：スパーサー治療研究会多施設共同研究</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---