令和４年度 第11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５年２月１日（水）15：30～17：00 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、岩﨑真一、新実彰男、鈴木貞夫、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、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	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12月22日から令和５年１月19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179件、措置報告11件、13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。 ② 治験の終了（3件）、製造販売承認の取得（2件）、治験の開発の中止（1件）及び研究の終了（4件）の報告がされた。
議題 及び 審議結果 を含む 主な概要	１．治験 議題１：　ファイザー株式会社の依頼による非分節型尋常性白斑患者を対象にリトレシチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第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：保留 【付帯事項】説明･同意文書及びアセント文書を修正すること。 議題２：　一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による好酸球性多発血管炎性肉芽腫症患者を対象としたGB-0998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：保留 【付帯事項】説明･同意文書を修正すること。 議題３：　（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による乾癬性関節炎患者を対象としたtildrakizumabの第３相継続投与試験 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４：　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、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 5：	アステラス・アムジェン・バイオファ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。 審議結果：承認
	議題 6：	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、治験薬概要書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 7：	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、実施期間の延長、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 8：	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、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：	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、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：	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 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 11：	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による 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：	アレクシオンファーマ合同会社社の依頼による 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 13：	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、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 14：	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、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 15：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 科学的知見を記載した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 16：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 科学的知見を記載した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 17：	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、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 18：	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 19：	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、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 20：	IQVIA サービシーズ 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 21：	株式会社インテリムの依頼による nedosiran の第Ⅱ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 22：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 LOXO-305 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の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 23：	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、科学的知見を記載した文書の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認
	議題 24：	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 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、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 25：	中外製薬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、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 26：	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

		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 27：	アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa（AMG592）の第Ⅱb 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 28：	アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第Ⅰb 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 29：	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、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 30：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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、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 lutikizumab の第Ⅱ相試験 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。 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、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 33：	ファーマバイオ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱa 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 34：	医師主導治験（血液・腫瘍内科　成田朋子医師）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 35：	医師主導治験（乳腺外科　遠山竜也医師）によるホルモン受容体陽性（HR+）/ヒト上皮成長因子受容体 2（HER2）陰性の早期乳がんに対するパルボシクリブ第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 36：	医師主導治験(皮膚科　森田明理)による ONO-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、モニタリング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 37：	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） 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 38：	医師主導治験(皮膚科　中村元樹)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、実施状況の確認を踏まえ、医師の変更、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 39：	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 組織の変更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 40：	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、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 41：	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、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 42：	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 治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 43：	アッヴィ合同会社の依頼によるrisankizumabの第Ⅱb/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 44：	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 治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：	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：	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼の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 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：	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掌蹠膿疱症を対象としたリサンキズマブの第Ⅲ相試験 治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：	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、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：	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：	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、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 52：	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、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 53：	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、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：	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 55：	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 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：	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 58：	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 59：	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、引き続き治験を継続して実施す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 61：	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 62：	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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 64：	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 65：	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。 審議結果：承認
	議題 66：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 67：	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､引き続き治験を継続して実施す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：	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
	議題 69：	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
	議題 70：	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 71：	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 72：	メドペイス･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 73：	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 74：	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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 76：	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 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
	議題 78：	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 79：	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 80：	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 81：	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 82：	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 83：	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 84：	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 85：	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、引き続き治験を継続して実施す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 サービシーズ 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 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 88：	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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 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：	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 91：	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
	議題 92：	（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ 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 LOXO-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 93：	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 94：	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 95：	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 96：	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、引き続き治験を継続して実施す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：	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 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：	アムジェン株式会社の依頼による小児乾癬患者を対象とした 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 99：	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 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：	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 modakafusp alfa（TAK-573）の第 1/2 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 101：	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 102：　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 103：　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 104：　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 105：　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、引き続き治験を継続して実施す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：　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、引き続き治験を継続して実施す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：　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、引き続き治験を継続して実施す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 CTL019 の第Ⅲb 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：	ブリストル・マイヤーズ　スクイブ株式会社の依頼による LISOCABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験 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(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 112：	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 113：	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、引き続き治験を継続して実施す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(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た。 審議結果：承認
	2.臨床研究	
	議題 1：	精神・認知・行動医学における乳がん患者の乳房切除後疼痛症候群に対するスマホ認知行動療法の開発:革新的な分散型基盤を用いた無作為割付比較試験（予備試験） 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・同意文書の修正をすること。
	議題 2：	腎･泌尿器科学分野における腎盂内圧モニタリングを可能とする軟性尿管鏡(LithoVue Elite®)を用いた経尿道的腎（尿管）砕石術における感染性合併症の発生率を調べる前向き観察研究 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。

		審議結果：継続審査（簡便審査） 付帯事項】新規申請書及び研究計画書の修正をすること。
	議題 3：	精神・認知・行動医学における自閉スペクトラム症の子どもを養育する親の養育ストレスに対するスマートフォン問題解決療法の有効性 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。 審議結果：承認
	議題 4：	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、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