

令和5年度 第1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4月12日(水) 15:30~17:30 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、杉浦真弓、新実彰男、青木康博、山崎小百合、峯恵、浅野郁一、吉永和加、高木博史、荒川敦志、伊藤秀美、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5年2月17日から令和5年3月31日まで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260件、措置報告24件、6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)、治験の中止(1件)、本院で実施中の治験薬の開発の中止(1件)、治験の中止(1件)及び本院で実施された治験の中止(1件)、文書保管期間(1件)及び研究の終了(3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: 協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451単剤療法の第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: 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シチニブの有効性、安全性および忍容性を評価する第Ⅲ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: ファイザー株式会社の依頼によるER陽性/HER2陰性の進行乳癌患者に、ARV-471またはフルベストラントを投与する第Ⅲ相試験(VERITAC-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: 承認</p> <p>議題4: 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第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</p> |

| | |
|---------|--|
| | <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> |
| 議題 5 : | <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スペソリマブが化膿性汗腺炎と呼ばれる皮膚疾患を有する患者に役立つかどうかを評価する試験 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> |
| 議題 6 : | <p>医師主導治験(消化器内科 片岡洋望医師)による免疫チェックポイント阻害剤 (ICI) と光線力学的療法 (PDT) 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：修正の上で承認</p> |
| | <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p> |
| 議題 7 : | <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 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> |
| 議題 8 : | <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) 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> |
| 議題 9 : | <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 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>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 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</p> |
| 議題 11 : | <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 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 12 : | <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 13： | <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>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 15： | <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、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 16： | <p>アッヴィ合同会社の依頼による risankizumab の第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>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。</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、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>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、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 19： | <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Ⅱ相臨床試験</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 20 : 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
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 21 : (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
治験依頼者の変更、組織の変更、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、健康被害に関わる補償の変更、治験ガイドの変更及び管理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 22 : 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、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 23 : 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
人事異動による治験分担医師・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 24 : 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 25 : 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の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 26 : 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、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 27： 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、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 28： 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、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</p> <p>議題 29： ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) 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： 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 安全性情報報告及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> <p>議題 31： 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 安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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</p> <p>議題 32： 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、治験薬概要書の改訂及び科学的知見を記載した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 33： 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、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 34 : 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、実施期間の延長、契約症例数の追加、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、アセント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 35 : (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
治験依頼者の変更、組織の変更、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、健康被害に関わる補償の変更、Patient Brochure、治験ガイドの変更及び管理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 36 : 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、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 37 : 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、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 38 : 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、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 : 株式会社インテリムの依頼による nedosiran の第Ⅱ相試験
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、被験者募集の手順に関する資料の変更、説明・同意文書の変更、アセント文書の変更及びスポット尿採取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 : 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Ⅲ相試験
安全性情報報告を踏まえ、組織の変更、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 41 : (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、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 42 : 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更及び自宅での排便方法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 : 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 44 : 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エルラナタマブ (PF-06863135) 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 45 : ファイザー株式会社の依頼による Elranatamab (PF-06863135) 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人事異動に伴う治験分担医師・治験協力者リスト及び説明・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> <p>議題 46： 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</p> <p>議題 47： 中外製薬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</p> <p>議題 48： 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、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</p> <p>議題 49： 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 50： 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、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 51： 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Ⅰ/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</p> |
|--|--|

- 議題 52 : ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験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及び説明・同意文書の変更の妥当性について審査が行われた。
審議結果：承認
- 議題 53 : ヴィアトリス製薬株式会社の依頼による大うつ病性障害又は持続性抑うつ障害の小児外来患者を対象としたベンラファキシンの第Ⅲ相試験②
安全性情報報告を踏まえ、人事に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 54 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬の小児患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相試験
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 55 : 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 56 : 東レ株式会社の依頼による N0A-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
- 議題 57 : 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Ⅲ相試験①
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 : 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Ⅲ相試験②
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 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好酸球性食道炎患者を対象とした CC-93538 の第Ⅲ相継続投与試験

| | |
|--------|---|
| | <p>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 60： | <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-68284528 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 61： | <p>ブリistol・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、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、治験製品概要書の改訂、添付文書の改訂、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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 62： | <p>ブリistol・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</p> <p>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 63： | <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Ⅲ相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照比較試験</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 64： | <p>ブリistol・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</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 65： | <p>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</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>大塚製薬株式会社の依頼による MMG49 抗原陽性の再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象とした OPC-415 の第 I / II 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 67： | <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 LISOCABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験 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 68： | <p>ファーマバイオ株式会社の依頼による第 I / II a 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> |
| 議題 69： | <p>医師主導治験(皮膚科 中村元樹医師)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> |
| 議題 70： | <p>医師主導治験(膠原病内科 難波大夫医師)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、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 71： | <p>医師主導治験(眼科 加藤亜紀医師)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、監査報告書の変更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> |
| 議題 72： | <p>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 73： | <p>医師主導治験(乳腺外科 遠山竜也医師)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、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</p> |

- 議題 74 : 医師主導治験(呼吸器・アレルギー内科 上村剛大医師)による sotorasib 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 75 : 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、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 76 : 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、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 77 : 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 78 : 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 79 : 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 80 : 小野薬品工業株式会社の依頼による第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 81 : 安全性情報報告を踏まえ、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。
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

| | |
|--------|--|
| | <p>多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅰ相試験</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 82： | <p>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</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>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、引き続き治験を継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>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、引き続き治験を継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>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、引き続き治験を継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>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</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>安全性情報報告を踏まえ、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</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>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、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 90： | <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、引き続き治験を継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>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。</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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 93： | <p>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、引き続き治験を継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 94： | <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 95： | <p>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> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 96： | <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 議題 97： | <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</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。 審議結果：承認</p> |
| 議題 98： | <p>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> |
| 議題 99： | <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 安全性情報報告を踏まえ、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 100： | <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Ⅲ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> |
| 議題 101： | <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 安全性情報報告を踏まえ、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 102： | <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> |
| 議題 103： | <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> |
| 議題 104： | <p>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> |

| | |
|--|---|
| | <p>審議結果：承認</p> <p>議題 105： 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 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潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第Ⅱ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</p> <p>議題 107： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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 109： 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 110： 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 111： （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 112： 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</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>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による AMD に続発する地匱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</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>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</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>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</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 116： | <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>安全性情報報告を踏まえ、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 117： | <p>杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅰ相臨床試験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 118： | <p>杏林製薬株式会社の依頼による小児過活動膀胱患者を対象とした KRP-114V 第Ⅰ相臨床試験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 119： | <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陰性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する、若しくは PD-L1 陽性で早期段階で抗 PD- (L) 1 抗体薬の前治療歴を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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 120： ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による PD-L1 陽性で未治療の手術不能な局所進行又は転移性トリプルネガティブ乳癌を有する患者を対象とした Sacituzumab Govitecan 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 121： 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 122： 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 123： 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 124： (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： (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乾癬性関節炎患者を対象とした tildrakizumab の第Ⅲ相継続投与試験

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 126： 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 127： 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： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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 130： 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
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 131： 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 132： 医師主導治験（皮膚科 森田明理医師）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、引き続き治験を継続して実施す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 133： 医師主導治験（リハビリテーション科 村上里奈医師）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、引き続き治験を継続して実施す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

| | |
|--|---|
| | <p>議題 1： 整形外科学におけるアドヒアランスを焦点とした慢性腰痛疾患への効果的な運動療法と新たな治療戦略の検討 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（簡便審査）</p> <p>【付帯事項】研究課題名の再考及び説明・同意文書の修正をすること。</p> <p>議題 2： 公衆衛生学における児童青年精神疾患のコンピュータ適応型スクリーニング法の開発 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）</p> <p>【付帯事項】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。</p> <p>議題 3： 消化器代謝内科学における胆道疾患における胆汁内細菌・腸内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求 研究計画書に基づき、人事異動に伴う研究者の変更、実施期間の延長、組織の変更、研究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> <p>議題 4： 消化器外科における肝腫瘍に対する”ロボット支援”または”腹腔鏡下手術を組み合わせたロボット支援”系統的肝切除術（胆管切除・胆道再建を含む）の安全性についての検討 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</p> <p>議題 5： 金城学院大学看護学部看護学科におけるアレルギーの子どもの養育者の育児ストレス軽減のための支援とその効果：ランダム化比較試験 モニタリングの実施の報告がされ、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</p> <p>議題 6： 薬学研究科における医療情報データベースを活用した薬剤疫学的手法の確立及び実証に関する研究 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</p> <p>議題 7： 看護学研究科性生殖看護学・助産学における新生児 GBS 感染症予防のための母児ケアシステムの開発 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</p> |
|--|---|

| | |
|--------|---|
| | <p>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>放射線医学における当院における脳転移に対する定位放射線治療：遡及的解析</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 9： | <p>消化器代謝内科学における早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の高齢者適応に関する第Ⅲ相単群検証的試験（JCOG1902）</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 10： | <p>加齢・環境皮膚科学における粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ＋イピリムマブ併用療法の一次治療と抗 PD-1 抗体単剤療法の一次治療（無効後ニボルマブ＋イピリムマブを含む）の効果に関する多施設共同後ろ向き研究</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 11： | <p>乳腺外科におけるトリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究</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 12： | <p>乳腺外科における HR 陽性 HER2 陰性進行乳癌の日本人患者を対象に、スマートフォンアプリおよびウェアラブル端末を用いて、パルボシクリブと内分泌療法薬を併用投与または内分泌療法薬を単剤投与した際の、患者報告アウトカムおよび身体活動量を評価する、前向き、多施設共同、観察研究</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 13： | <p>産科婦人科における不育症患者における抗核抗体と次回妊娠予後との関連についての解析</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 14： | <p>薬学研究科・医薬品安全評価学におけるモガムリズマブ投与患者に発症する重篤な有害事象の発症リスクを同定する探索的</p> |

| | |
|--|--|
| | <p>研究（市販後に発症した症例を用いる研究）</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> <p>議題 15： 新生児・小児医学における Vici 症候群の分子遺伝学的研究期間が 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> <p>議題 16： 地域医療教育学における死後胆汁を用いた胆汁内細菌とその代謝産物の特徴および関連の追求</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> <p>議題 17： 東部医療センター心臓血管外科におけるヘリコバクター感染症に関する研究』</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> <p>議題 18： 東部医療センター循環器内科における補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業 J-PVAD</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> |
|--|--|