

令和5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5年7月5日(水) 16:00~17:30 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、新実彰男、鈴木貞夫、青木康博、山崎小百合、日比陽子、峯恵、宇佐美剛、吉永和加、高木博史、荒川敦志、伊藤秀美、杉島由美子、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5月27日から令和5年6月23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146件、措置報告19件、9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(9件)、治験の中止(2件)、本院で実施中の治験の中止(1件)、治験薬の開発の中止(1件)、本院で実施された治験薬の開発の中止(1件)及び保存期間終了(1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: (治験国内管理人)パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による悪性黒色腫患者を対象としたHBI-8000とニボルマブ併用投与の第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2: ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第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: 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(RRMM)患者を対象としたベランタマブマホドチン(GSK2857916)の第Ⅰ/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4: 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度から重度の乾癬患者を対象としたBMS-986322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。</p>

	<p>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>アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人全身型重症筋無力症患者を対象とした ALXN1720 の第Ⅲ相試験</p> <p>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> <p>審議結果：保留</p> <p>【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。</p>
議題 6：	<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、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 7：	<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</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 8：	<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 9：	<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、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 10：	<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>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>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 12： 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</p> <p>議題 13： 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、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 14： 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、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 15： 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 16： 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、説明・同意文書の変更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</p> <p>議題 17： 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 18： 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、科学的知見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</p> <p>議題 19： 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>
--	--

安全性情報報告を踏まえ、科学的知見文書の改訂及び被験薬の化学名又は識別記号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 20： (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た第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・同意文書の変更及び患者トレーニング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 21： 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、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 22： (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、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 23： 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、被験者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 24： 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、製品概要の改訂及び説明・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 25： 中外製薬株式会社の依頼による第Ⅰ相試験

安全性情報報告及び実施状況の確認を踏まえ、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 26 : 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
安全性情報報告を踏まえ、被験者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 27 : 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、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 28 : 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
安全性情報報告を踏まえ、被験者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 29 : 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 30 : 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
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尿妊娠検査キットに関する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
- 議題 31 : 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)
安全性情報報告を踏まえ、治験に関す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 32 : 中外製薬株式会社の依頼による新生血管を伴う網膜色素線条患者を対象とした R06867461 (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 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
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 34 : 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
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。
審議結果：承認
- 議題 35 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による BB212 1 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 36 : 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
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 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 bb212 1 の拡大試験
安全性情報報告を踏まえ、カロナール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
- 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の妥当性について審議が行われた。
審議結果：承認
- 議題 39 : 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、実施症例数の変更、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 40 : ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社の依頼による LISOC ABTAGENE MARALEUCEL の拡大試験

	<p>安全性情報報告を踏まえ、カロナール添付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 41：	<p>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</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 42：	<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</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 43：	<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+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</p> <p>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、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>
議題 44：	<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</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、引き続き治験を継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 45：	<p>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</p> <p>モニタリング及び監査の実施の報告がされ、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 46：	<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</p> <p>モニタリングの実施の報告がされ、監査の実施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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 47：	<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>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 48：	<p>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</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>
議題 49：	<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性が否定できない重篤な有害事象報告とその後経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 50：	<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、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 51：	<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 52：	<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</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 53：	<p>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</p> <p>本院で発生した治験薬との関連のない重篤な有害事象報告とその後経過が報告され、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 54：	<p>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</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、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 55：	<p>第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ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 56：	<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、引き続き治験を継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 57：	<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、引き続き治験を継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 58：	<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、引き続き治験を継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 59：	<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 60：	<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、引き続き治験を継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 61：	<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 62：	<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</p>

	<p>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 63：	<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 64：	<p>小野薬品工業株式会社の依頼による第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 65：	<p>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</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 66：	<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 67：	<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 68：	<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Ⅰb/Ⅱa 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 69：	<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乾癬患者を対象とした BMS-986165 の第Ⅲ相長期試験</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 70：	<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。 審議結果：承認</p>
議題 71：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 72：	<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>
議題 73：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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：	<p>アツ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>
議題 75：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 76：	<p>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</p>
議題 77：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 78 : 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 79 : 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 80 : (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
- 議題 81 : 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 82 : 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、引き続き治験を継続して実施す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 : (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ツ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
- 議題 84 : 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。
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

議題 87： 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 88： 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

議題 89： 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 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

- 議題 93 : 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 94 : 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、引き続き治験を継続して実施す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 : 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、引き続き治験を継続して実施す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 97 : アッヴィ合同会社の依頼による ABBV-383 の第 I b 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 : 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、引き続き治験を継続して実施す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 : 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、引き続き治験を継続して実施す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 : 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

	<p>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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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 101： 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</p> <p>議題 102： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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： 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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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： 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</p> <p>議題 105： 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</p> <p>議題 106： 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</p> <p>議題 107： アッヴィ合同会社の依頼による lutikizumab の第Ⅱ相試験</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

議題 108： 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

安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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： 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 110： 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 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(呼吸器・アレルギー内科 前野健医師)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、引き続き治験を継続して実施す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： 東部医療センター病理診断科における大腸癌における上皮、間葉系マーカー発現の臨床病理学的意義

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 2： 精神・認知・行動医学におけるがん患者の抑うつ・不安に対するスマートフォン精神療法の最適化研究:革新的臨床試験システムを用いた多相最適化戦略試験

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>審議結果：承認</p> <p>議題 3： 心臓・腎高血圧内科学における日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査 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 4： 消化器代謝内科学における消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 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： 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重症喘息と気道知覚神経過敏についての後方視的検討 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 6： 環境労働衛生学における子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）—愛知ユニットセンターにおける学童期検査（小学2年生）追加調査シリーズ— 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： 血液・腫瘍内科における多発性骨髄腫細胞の表面抗原を標的とした新規抗体薬の有用性検討と患者層別化のためのバイオマーカーの探索：臨床検体を用いた探索研究 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>
--	---