

令和5年度 第5回 医学系研究倫理審査委員会 議事録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和5年8月2日(水) 15:30~17:00 名古屋市立大学病院 病棟・中央診療棟 10階 第4会議室</p>
<p>出席委員</p>	<p>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、日比陽子、峯恵、宇佐美剛、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、安藤明夫</p>
<p>報告事項</p>	<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 令和5年6月24日から令和5年7月21日に受け付けられた治験・製造販売後臨床試験93実施計画書(総報告件数161件、措置報告16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(3件)、治験の中止(2件)、本院で実施中の治験薬の製造販売承認(1件)、治験の中止(1件)及び研究の終了(10件)の報告がされた。</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な概要</p>	<p>1. 治験</p> <p>議題1: パクリタキセル投与を受ける乳がん患者を対象としたON0-2910の化学療法誘発抹消神経障害(CIPN)発症抑制効果を検討する前期第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2: 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 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 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: 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 5： 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、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 6： 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、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 7： 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、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 8： 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 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 9： 第一三共株式会社の依頼による DS-3201b の第Ⅱ相試験</p> <p>11-19-0026 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 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</p> <p>11-20-0014 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 11： 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、説明・同意文書の変更、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</p> <p>議題 12： (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</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 eCOA 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 13：	<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 安全性情報報告を踏まえ、説明・同意文書の変更、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>
議題 14：	<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 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 15：	<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相治験② 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 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 安全性情報報告を踏まえ、治験薬概要書の改訂、被験者の募集の手順に関する資料の変更及び目標症例数の追加の妥当性について審議が行われた。 審議結果：承認</p>
議題 17：	<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 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>
議題 18：	<p>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 19：	<p>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、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</p>

- 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、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 21 : 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 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、治験実施計画書の改訂、説明・同意文書の変更、治験薬概要書の改訂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 23 : 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、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 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Ⅲ相試験
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 : 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、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 : 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

	<p>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 27： 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、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： 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 安全性情報報告を踏まえ、治験使用薬に係る最新の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</p> <p>議題 29： 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、治験使用薬に係る最新の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</p> <p>議題 30： 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</p> <p>議題 31： Idorsia Pharmaceuticals Ltd の依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象とした ACT-334441 の第Ⅲ相試験 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</p> <p>議題 32： (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</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 33：	<p>ブリistol・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</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 34：	<p>ブリistol・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</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 35：	<p>ブリistol・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> <p>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 36：	<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</p> <p>安全性情報報告を踏まえ、質問票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 37：	<p>あすか製薬株式会社の依頼による直腸癌患者を対象とした TRM-270 の第Ⅲ相試験</p> <p>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 38：	<p>バイエル薬品株式会社の依頼による黄斑浮腫を対象とした第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 39：	<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 40 : 医師主導治験 (東部医療センター小児科 服部文子医師) によるステロイドの臨床試験
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
- 議題 41 : 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
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 : 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 : 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
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 : 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 : 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、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 : 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
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 : 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>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> <p>議題 49： 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 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> <p>議題 50： 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 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> <p>議題 51： 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> <p>議題 52： 東レ株式会社の依頼による NOA-001 の探索的試験 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> <p>議題 53： 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 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> <p>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、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</p> <p>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</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 57：	<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 58：	<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 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>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</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>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 62：	<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 63：	<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</p>

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 64： (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 65： 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

議題 66： 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

議題 67： アッヴィ合同会社の依頼による第 I b 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 68： 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Ⅲ b 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。

審議結果：承認

議題 69： 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Ⅲ a 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。

審議結果：承認

議題 70： 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>安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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>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 72：	<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 73：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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>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 75：	<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 安全性情報報告を踏まえ、引き続き治験を継続して実施す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>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、引き続き治験を継続して実施す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>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>

- 議題 78 : 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 79 : (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 80 : 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 81 : (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、引き続き治験を継続して実施す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 : (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 83 : 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 84 : 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
- 議題 85 : 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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 87： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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、引き続き治験を継続して実施す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： 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 93： 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

	<p>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</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 94：	<p>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</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 95：	<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</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 96：	<p>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</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 97：	<p>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</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 98：	<p>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</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 99：	<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、引き続き治験を継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 100：	<p>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</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 101：	<p>中外製薬株式会社の依頼による第 I / 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 102：	<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</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 103：	<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、引き続き治験を継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 104：	<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 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 105：	<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被験者の長期追跡調査</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 106：	<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、引き続き治験を継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 107：	<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 の拡大試験</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 108：	<p>ヤンセンファーマ株式会社の依頼による ciltacabtageneauto</p>

	<p>Leuce1 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 109：	<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、引き続き治験を継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>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</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>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> <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>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</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>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>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 114：	<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た。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 115：	<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>モニタリングの実施の報告がされた。</p> <p>審議結果：承認</p>
議題 116：	<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</p>

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た。

審議結果：承認

2. 製造販売後臨床試験

議題 1： 中外製薬株式会社の依頼によるポリープ状脈絡膜血管症患者
を対象としたファリシマブの第Ⅲb/Ⅳ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

3. 臨床研究

議題 1： 西部医療センター呼吸器内科における高齢者切除不能病期
Ⅲ 期非小細胞肺癌に対する分割投与シスプラチン(CDDP)と
エスワン(S1)同時併用化学陽子線(放射線)治療の至適投与量
を決定するための臨床第Ⅰ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(簡便審査)

【付帯事項】説明・同意文書を修正すること。

議題 2： 神奈川県立こども医療センター 新生児科における新生児低
酸素性虚血性脳症の発達予後を検討する前方視的レジストリ
研究

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】研究計画書及び説明・同意文書を修正すること。

議題 3： 医療法人梶の木会 梶の木内科医院における Acute Severe
Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法
後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブ
の比較

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】情報公開文書を修正すること。

議題 4： 小児泌尿器科における膀胱尿管逆流症に対する体腔鏡下尿管
膀胱新吻合術

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 5： 泌尿器科における膀胱尿管逆流に対するロボット支援体腔鏡下逆流防止術に関する研究
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
- 議題 6： 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 7： 消化器外科における食道がん患者を対象とした周術期における腸内細菌叢の変化とビフィズス菌投与が及ぼす影響に関する臨床研究
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
- 議題 8： 精神・認知・行動医学におけるてんかん発作、抑うつ、不安と認知機能と生活の質の関連についての研究
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
- 議題 9： 精神・認知・行動医学における修正型電気けいれん療法による抑うつエピソードの改善の機序と副作用としての健忘の機序の解明に関する臨床研究
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
- 議題 10： 乳腺外科における閉経後ホルモン受容体陽性切除不能および転移・再発乳癌に対するパルボシクリブ療法の観察研究
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
- 議題 11： 呼吸器・免疫アレルギー内科学における喘息治療が及ぼすカプサイシン咳感受性の長期変化の検討
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
- 議題 12： 乳腺外科における JCOG1204「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第

	<p>Ⅲ相試験」の附随研究「ctDNAによる乳癌再発の早期検出に関する探索的研究」 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 13： 新生児・小児医学における小児思春期・若年成人リンパ腫に対する前方視的観察研究 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 14： 薬学研究科における黄色ブドウ球菌免疫かく乱毒素の標的分子の探索 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 15： 地域医療教育学における希少疾患および診断困難症例(診断根拠となる生体試料マーカーや病態が十分に確立されていない疾患や検査異常値が説明できない症例)サンプルの保管と網羅的解析 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 16： 精神・認知・行動医学における精神科研修中の初期研修医の発達特性とバーンアウトとの関連についての観察横断研究 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 17： 耳鼻咽喉・頭頸部外科における気道および感覚器疾患における元素の影響 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 18： 腎・泌尿器科学分野における男性不妊症患者における精巣発がん研究 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 19： 小児泌尿器科学分野における小児泌尿器科疾患の治療成績および病態解明に関する包括的臨床研究 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</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 20：	<p>循環器内科学における左室駆出率の低下した心不全患者に対するイブブラジン投与時の効果予測因子の検証</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 21：	<p>新生児・小児医学におけるプラダーウィリー症候群およびアンジェルマン症候群と関連疾患の体系的遺伝学的診断に関する研究</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 22：	<p>新生児・小児医学における Vici 症候群の分子遺伝学的研究</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 23：	<p>新生児・小児医学における自閉症スペクトラムの病因遺伝子の変異解析及び病態研究</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 24：	<p>分べん生育先端医療センターにおける母体血胎児全染色体領域ゲノム量的検査</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 25：	<p>呼吸器・免疫アレルギー内科学における喘息・慢性咳嗽に関わる遺伝子解析研究</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 26：	<p>新生児・小児医学における COVID-19 のワクチン関連心筋炎と感染による心血管合併症に関する、愛知県下小児例の疫学調査と原因検索</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 27：	<p>新生児・小児医学分野における発達期脳神経疾患のマルチオミ</p>

クス解析研究

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

議題 28： 西部医療センター歯科口腔外科における疫学調査「口腔がん登録」

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 29： 西部医療センター心臓カテーテル治療科における日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析

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 30： 西部医療センター心臓カテーテル治療科におけるカテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリ)

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 31： 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週 4 回寡分割照射法による画像誘導陽子線治療

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 32： 西部医療センター産婦人科における日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究

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