

開催日時	平成 28 年 3 月 10 日 (木) 14:30 ~ 15:15
開催場所	保健医療学部 1 階会議室
出席委員名	委員長： 舩森 直哉 副委員長： 下濱 俊 委員： 渡辺 敦、 鳥越 俊彦、 高橋 義信、 西井 龍子 能登谷 孝、 齋藤 重幸、 渡邊 耕太、 菅原 ひろみ
議題及び審議結果を含む主な論議の概要	<p>【報告事項】 迅速審査を行った案件を報告した。 製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。</p> <p>議題 1 (受付番号 272 - 145) 「泌尿器科学講座による前立腺肥大症患者に対するα1遮断薬(シロドシン)の投与工夫」 研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 2 (受付番号 27 - 7526) 「MSD株式会社の依頼による再発又は進行性転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 3 (受付番号 27 - 7527) 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p> <p>議題 4 (受付番号 27 - 7547) 「日本イーライリリー株式会社の依頼によるプラチナ製剤を含む治療の施行中又は施行後に進行した局所進行性、切除不能又は転移性の尿路上皮癌患者を対象とするラムシルマブ及びドセタキセル併用とプラセボ及びドセタキセル併用の第Ⅲ相無作為化二重盲検プラセボ対照試験」 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 (審議結果：承認)</p>

議題 5 (受付番号 27 - 7529)

「小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 6 (受付番号 27 - 7539)

「小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 7 (受付番号 27 - 7530)

「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 8 (受付番号 27 - 7540)

「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 9 (受付番号 27 - 7542)

「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 10 (受付番号 27 - 7546)

「クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による腎細胞癌患者を対象としたAG-013736の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 11 (受付番号 27 - 1213)

「株式会社グリーンペプタイトの依頼による前立腺がん患者を対象としたITK-1の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 12 (受付番号 27 - 1223)

「小野薬品工業株式会社の依頼による血管新生阻害剤による治療歴を有する進行性又は転移性淡明細胞型腎細胞がん患者においてONO-4538/BMS-936558とエベロリムスを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 13 (受付番号 27 - 1224)

「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 14 (受付番号 27 - 3028)

「塩野義製薬株式会社の依頼によるS-588410の第2相試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。

(審議結果：承認)

議題 15 (受付番号 27 - 9)

「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肺線維症を伴う強皮症の患者を対象に、ニンテダニブとプラセボを比較する試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 16 (受付番号 272 - 125)

「脳神経外科学講座によるアセタゾラミドを用いた脳循環予備能検査に対する研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 17 (受付番号 272 - 132)

「麻酔科学講座による新たな鎮静度モニターによる局所麻酔の適正濃度の検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 18 (受付番号 272 - 151)

「集中治療医学講座による感染症を原因とする頻脈性不整脈に対するランジオロールの抗炎症作用の検証」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

(審議結果：保留)

議題 19 (受付番号 272 - 153)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸がんに対する経肛門的低侵襲手術 (TAMIS:Trans-anal Minimally Invasive Surgery) の安全性と有効性の検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 20 (受付番号 272 - 144)

「医療薬学による転倒・転落インシデントと睡眠薬服用の関連性の検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 21 (受付番号 272 - 146)

「看護学第一講座による大腸癌治療切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 22 (受付番号 272 - 147)

「集中治療医学講座による敗血症性ショックに急性腎障害を合併した症例に対する種々の持続血液濾過療法でのサイトカインクリアランスおよび白血球・血小板機能の比較検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 23 (受付番号 272 - 148)

「感染制御・臨床検査医学講座による新しい目視区分法による好中球の核左方移動の評価」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 24 (受付番号 272 - 149)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による新規SP-D測定試薬の性能および間質性肺炎症例での臨床的有用性評価」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 25 (受付番号 272 - 150)

「腫瘍・血液内科学講座による進行結腸直腸癌におけるBH3プロファイリングを検討する前向き観察研究」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 26 (受付番号 272 - 152)

「麻酔科学講座による鎮静化のNellcor™ PM1000Nによる経皮的連続呼吸回数モニタリング精度の検討」
研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 27 (受付番号 27 - 7562)

「医師主導(自ら治験を実施する者：水口徹)による第Ⅱ相臨床試験」
当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。
(審議結果：承認)

議題 28 (受付番号 27 - 7516)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテソミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 29 (受付番号 27 - 7538)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテソミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 30 (受付番号 27 - 7552)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテソミブ及びデキサメタゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 31 (受付番号 27 - 7518)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 32 (受付番号 27 - 7545)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第Ⅲ相（長期投与）試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 33 (受付番号 27 - 7519)

「てんかん患者を対象とした他剤併用時におけるperampanel (E2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 34 (受付番号 27 - 7520)

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-O14の第Ⅱ相試験（継続投与試験）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 35 (受付番号 27 - 7544)

「帝人ファーマ株式会社の依頼によるITM-O14の第Ⅱ相試験（継続投与試験）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 36 (受付番号 27 - 7521)

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 37 (受付番号 27 - 7522)

「Celgene Corporationの依頼によるベーチェット病を有する患者を対象とした第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 38 (受付番号 27 - 7523)

「小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 39 (受付番号 27 - 7550)

「小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib, メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンと比較する無作為化非盲検第Ⅲ試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 40 (受付番号 27 - 7524)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 41 (受付番号 27 - 7551)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与と比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 42 (受付番号 27 - 7525)

「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 43 (受付番号 27 - 7528)

「コーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 44 (受付番号 27 - 7548)

「コーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 45 (受付番号 27 - 7531)

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 46 (受付番号 27 - 7536)

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 47 (受付番号 27 - 7532)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 48 (受付番号 27 - 7533)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による難治性全身型重症筋無力症 (gMG) 患者に対するエクリズマブの安全性と有効性を評価するための第III相、非盲検、ECU-MG-301 継続試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 49 (受付番号 27 - 7534)

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057 第 I / II 相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」
安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 50 (受付番号 27 - 7535)

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057 第I相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 51 (受付番号 27 - 7537)

「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第2安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 52 (受付番号 27 - 7549)

「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第2安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 53 (受付番号 27 - 7541)

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第III相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 54 (受付番号 27 - 7543)

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第III相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 55 (受付番号 27 - 1210)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 56 (受付番号 27 - 1211)

「ユーシービージャパン株式会社の依頼による部分発作を有するてんかん患者を対象としたLACOSAMIDEの第III相(長期投与)試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 57 (受付番号 27 - 1215)

「武田薬品工業株式会社の依頼による再発又は難治性の多発性骨髄腫を対象としたMLN9708の第3相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 58 (受付番号 27 - 1216)

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 59 (受付番号 27 - 1218)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 60 (受付番号 27 - 1219)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib及びデキサメタゾンとボルテゾミブ及びデキサメタゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」
治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 61 (受付番号 27 - 1220)

「アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社の依頼によるNS-304の第Ⅱ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 62 (受付番号 27 - 1221)

「中外製薬株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象としたトシリズマブの第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 63 (受付番号 27 - 1222)

「藤本製薬株式会社の依頼による未治療多発性骨髄腫を対象としたFPF300の第Ⅰ/Ⅱ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 64 (受付番号 27 - 1225)

「小野薬品工業株式会社の依頼による移植非適応の未治療の多発性骨髄腫患者を対象にcarfilzomib、メルファラン及びブレドニゾンとボルテゾミブ、メルファラン及びブレドニゾンを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 65 (受付番号 27 - 1226)

「小野薬品工業株式会社の依頼による再発及び難治性の多発性骨髄腫患者を対象にデキサメタゾン併用時のカルフィルゾミブ週1回投与と週2回投与を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 66 (受付番号 27 - 1227)

「ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による再発又は難治性多発性骨髄腫患者を対象としたBMS-901608の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 67 (受付番号 27 - 1230)

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057 第Ⅰ/Ⅱ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 68 (受付番号 27 - 1231)

「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057 第Ⅰ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 69 (受付番号 272 - 1092)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器癌・消化管間質腫瘍患者を対象とした臨床研究」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 70 (受付番号 272 - 1093)

「消化器・免疫・リウマチ内科学講座による消化器癌患者を対象とした臨床研究」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 71 (受付番号 272 - 1094)

「整形外科科学講座による一次修復不能な腱板断裂に係る介入研究」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：承認)

議題 72 (受付番号 272 - 1096)

「消化器・総合、乳腺・内分泌内科学講座によるロボット支援腹腔鏡下大腸がん手術の臨床応用に関する研究」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。

(審議結果：ロボット支援手術審査委員会で承認された後、IRBで承認する。)

議題 73 (受付番号 27 - 3027)
「コーシービージャパン株式会社の依頼による二次性全般化を含む部分発作を有する日本人の成人患者を対象としたLACOSAMIDE単剤療法の非盲検試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
(審議結果：承認)

議題 74 (受付番号 27 - 3029)
「興和株式会社の依頼によるB型肝炎ウイルス陽性幹細胞がん根治後患者を対象としたK-333の第Ⅲ相臨床試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
(審議結果：承認)

議題 75 (受付番号 27 - 3030)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の二重盲検群間比較試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
(審議結果：承認)

議題 76 (受付番号 27 - 3031)
「一般社団法人日本血液製剤機構の依頼による原因不明の不育症を対象としたGB-0998の一般臨床試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
(審議結果：承認)

議題 77 (受付番号 27 - 3032)
「小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-7057 第Ⅰ相試験 再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する多施設共同非盲検試験」
治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。
(審議結果：承認)

議題 78 (受付番号 27 - 9022)
「医師主導(自ら治験を実施する者：水口徹)による第Ⅱ相臨床試験」
モニタリング報告書について、意見を聴取した。
(審議結果：承認)

特記事項

特になし。