

令和5年度 第12回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和6年 3月 14日(木) 14時00分～15時00分
場所 Web開催

出席者 委員長 福土 将秀
副委員長 鳥越 俊彦、宇原 久
委員 久野 篤史、鷺見 紋子、旗手 俊彦、清野 恭子、能登谷 孝
時野 隆至、水口 徹、永石 欽和、吉井 新二、團塚 恵子
松田 なおみ

欠席者 委員 高野 賢一

1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

(1) 委員長からの報告事項

迅速審査等を行った案件を報告した。
治験終了案件を報告した。
製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。
自主臨床研究(多施設共同研究)一括審査案件を報告した。
自主臨床研究完了・中止案件を報告した。
自主臨床研究実施状況報告を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号: 35-6801)

「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin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2 (整理番号: 35-3070)

「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第III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3 (整理番号: 352-170)

「看護部 高度救命救急センター病棟によるパートナーシップ・ナーシング・システム導入の影響に関する研究」
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: 保留

議題4 (整理番号: 352-175)

「免疫・リウマチ内科学によるIgG4関連疾患データベースの構築とデータ解析研究」
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5 (整理番号: 352-203)

「泌尿器科学講座による経尿道的水蒸気治療の術後6ヶ月の治療成績と合併症に関する後ろ向き研究」
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6 (整理番号: 352-204)

「麻酔科学講座によるCRICKET:Critical events in anaesthetised kids undergoing tracheal intubation-a prospective, multi-centre observational study
小児患者における気管挿管関連有害事象発生率の調査: 国際的前向き多施設観察研究(CRICKET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7 (整理番号: 352-205)

「呼吸器・アレルギー内科学講座による気管支喘息患者の症状コントロールに関する多施設共同後向き観察研究」
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8 (整理番号: 352-209)

「泌尿器科学講座による夜間頻尿に塩分過剰摂取はどれだけ寄与しているのか」

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9 (整理番号：352-210)

「麻酔科学講座による覚醒下の超音波ガイド下神経ブロックが患者に与える心理的ストレスに関する観察研究」

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10 (整理番号：35-6736)

「ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験」

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11 (整理番号：35-6740)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験」

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12 (整理番号：35-6741)

「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ニ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」

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13 (整理番号：35-6775)

「ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験」

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14 (整理番号：35-6737)

「中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) 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15 (整理番号：35-6738)

A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)

トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験

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16 (整理番号：35-6742)

「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ニ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17 (整理番号：35-6743)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム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

議題18 (整理番号：35-6744)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第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19 (整理番号：35-6745)
「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20 (整理番号：35-6746)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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21 (整理番号：35-6747)
「ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験」
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22 (整理番号：35-6749)
「サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMPLIMAB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23 (整理番号：35-6750)
「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828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24 (整理番号：35-6751)
「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、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25 (整理番号：35-6752)
「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、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26 (整理番号：35-6753)
「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27 (整理番号：35-6754)
「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28 (整理番号：35-6755)
「HER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotinの単剤療法及びペムプロリズマブとの併用療法試験」
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 (整理番号：35-6756)
「HER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotinの単剤療法及びペムプロリズマブとの併用療法試験」
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 (整理番号：35-6757)
「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ウ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31 (整理番号：35-6758)

「温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、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

議題32 (整理番号：35-6759)

「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」

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 (整理番号：35-6760)

「切除したステージⅢ又はステージⅣの黒色腫患者を対象としたアジュバント治療におけるABP 206とオブジーボ®(ニボルマブ)の薬物動態の類似性を評価する試験」

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 (整理番号：35-6761)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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35 (整理番号：35-6762)

「腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第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36 (整理番号：35-6763)

「中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(Crovalimab)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37 (整理番号：35-6764)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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38 (整理番号：35-6765)

「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特発性肺線維症患者を対象としたBI 1015550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39 (整理番号：35-6766)

「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進行性線維化を伴う間質性肺疾患患者を対象としたBI 1015550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40 (整理番号：35-6767)

「高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A(MK-7684+ペムプロリスマブ)による術後補助療法とペムプロリスマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験(KEYVIBE-010)」

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 (整理番号：35-6768)

「高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A(MK-7684+ペムプロリスマブ)による術後補助療法とペムプロリスマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験(KEYVIBE-010)」

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 (整理番号：35-6769)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS
日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム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

議題43 (整理番号：35-6770)

「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 (整理番号：35-6771)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるC3腎症を対象としたLNPO23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45 (整理番号：35-6772)

「C3腎症患者を対象とした、LNPO23の長期有効性、安全性、及び忍容性を評価する、非盲検、非ランダム化、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46 (整理番号：35-6773)

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験」

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 (整理番号：35-6774)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第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48 (整理番号：35-6776)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828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49 (整理番号：35-6777)

「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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50 (整理番号：35-6778)

「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、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51 (整理番号：35-6779)

「中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) 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52 (整理番号：35-6780)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482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53

(整理番号：35-6781)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482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

(整理番号：35-6782)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482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55

(整理番号：35-6783)

「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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509の第Ⅱ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56

(整理番号：35-6784)

「中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab) 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57

(整理番号：35-6785)

「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58

(整理番号：35-6786)

「温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、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

議題59

(整理番号：35-6787)

「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」

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60

(整理番号：35-6788)

「活動性シェーグレン症候群におけるBMS-986165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61

(整理番号：35-6790)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828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62

(整理番号：35-6791)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828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63

(整理番号：35-6792)

「シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinra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64

(整理番号：35-6793)

「シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のスチル病（SJIA及びAOSD）患者を対象としたanakinra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65 (整理番号：35-6795)

「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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66 (整理番号：35-6796)

「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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67 (整理番号：35-6797)

「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第II/III相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、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68 (整理番号：35-6798)

「MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第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69 (整理番号：35-6799)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム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

議題70 (整理番号：35-6800)

「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ニ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71 (整理番号：35-6802)

「インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2b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72 (整理番号：35-6803)

「インスメッド合同会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症患者を対象としたトレプロスチニルパルミチル吸入粉末剤の第2/3相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73 (整理番号：35-6804)

「HER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotinの単剤療法及びペムプロリズマブとの併用療法試験」

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74 (整理番号：35-6805)

「びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較」

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75

(整理番号：35-6806)

「Horizon社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825の第2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76

(整理番号：35-6807)

「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77

(整理番号：35-6808)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736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78

(整理番号：35-6809)

A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)

トランスサイレチン型心アミロイドーシス (ATTR CM) 患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験

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79

(整理番号：35-6810)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び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80

(整理番号：35-6811)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

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81

(整理番号：35-6812)

「クローン病患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び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82

(整理番号：35-6813)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び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83

(整理番号：35-6814)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

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84

(整理番号：35-6815)

「高リスクStage II～IV悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A (MK-7684+ペムプロリスマブ) による術後補助療法とペムプロリスマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (KEYVIBE-010)」

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85

(整理番号：35-6816)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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

議題86

(整理番号：35-6817)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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

議題87

(整理番号：35-6818)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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

議題88

(整理番号：35-6819)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱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

議題89

(整理番号：35-6820)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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90

(整理番号：35-6821)

「筋萎縮性側索硬化症を有する成人被験者を対象としたPTC857の有効性、安全性、忍容性、PK、およびバイオマーカーへの影響を評価する第Ⅱ相無作為化二重盲検プラセボ対照並行群間比較試験（CARDINALS）」

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91

(整理番号：35-6822)

A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)

トランスサイレチン型心アミロイドーシス（ATTR CM）患者を対象にION-682884の有効性及び安全性を評価する、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、第Ⅲ相、国際共同試験

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92

(整理番号：35-6823)

「シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による日本人のステル病（SjIA及びAOSD）患者を対象としたanakinra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93

(整理番号：35-6824)

「アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazine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94

(整理番号：35-6825)

「MSD株式会社の依頼による MK 3475A の第Ⅱ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95

(整理番号：35-6739)

「免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導試験」

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96

(整理番号：35-6748)

「4型進行胃癌に対する術後または術前補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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97 (整理番号：35-6789)

「免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験」

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98 (整理番号：35-6794)

「血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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99 (整理番号：35-6826)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第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100 (整理番号：35-1283)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475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101 (整理番号：35-1287)

「HER2発現尿路上皮癌を対象としたDisitamab Vedotinの単剤療法及びペムプロリズマブとの併用療法試験」

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102 (整理番号：35-1290)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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103 (整理番号：35-1291)

「腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第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104 (整理番号：35-1292)

「腎細胞癌に対する術後補助療法におけるMK-6482とMK-3475の併用療法の第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105 (整理番号：35-1294)

「高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A (MK-7684+ペムプロリズマブ) による術後補助療法とペムプロリズマブによる術後補助療法を比較する無作為化、実薬対照、二重盲検、第Ⅲ相試験 (KEYVIBE-010)」

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106 (整理番号：35-1295)

「MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475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107 (整理番号：35-1296)

「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全身性強皮症患者を対象としたBI 685509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108

(整理番号：35-1299)

「MSD株式会社の依頼によるMK-3475A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109

(整理番号：35-1301)

「MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第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110

(整理番号：35-1302)

「中外製薬株式会社の依頼による補体阻害剤による治療歴のない発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689 (Crovalimab)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111

(整理番号：35-1303)

「びまん性皮膚硬化型全身性強皮症患者を対象としたHZN-825とプラセボとの比較」

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112

(整理番号：35-1304)

「ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性シェーグレン症候群患者を対象としたVAY736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113

(整理番号：35-1306)

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMPIIMAB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114

(整理番号：35-1307)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

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115

(整理番号：35-1308)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205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116

(整理番号：35-1309)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475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117

(整理番号：35-1310)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475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118

(整理番号：35-1311)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475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119 (整理番号：35-1312)
「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308A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120 (整理番号：35-1313)
「アッヴィ合同会社の依頼による統合失調症患者を対象としたCariprazine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121 (整理番号：35-1314)
「MSD株式会社の依頼による MK 3475A 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122 (整理番号：35-1284)
「MAGE A4陽性かつHLA-A*02:01陽性の切除不能進行・再発を有する固形がん患者を対象にMU-MA402Cの安全性及び忍容性を検討することを目的とした多施設共同第Ⅰ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123 (整理番号：35-1297)
「免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第Ⅱ相医師主導治験」
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124 (整理番号：35-1300)
「血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第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125 (整理番号：35-1305)
「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道脊髄刺激電極の有効性及び安全性を検討する第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126 (整理番号：35-1315)
「未治療多発性骨髄腫を対象とした自家末梢血幹細胞移植後の地固め療法としてのIsatuximab,Pomalidomide,Dexamethasone併用療法の有効性・安全性を評価する多施設共同第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127 (整理番号：352-1223)
「病理学第二講座によるショットガンプロテオーム解析を用いた骨肉腫における新規治療法の探索」
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128 (整理番号：352-1224)
「産婦人科学講座による子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究」
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129 (整理番号：352-1229)
「小児科学講座によるカルシウム代謝異常・リン代謝異常・骨疾患の遺伝学的解析」
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130 (整理番号：352-1230)

「生体工学・運動器治療開発講座による特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH定点モニタリングシステム」）」

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131 (整理番号：352-1231)

「整形外科科学講座による関節鏡視下半月縫合術の治療成績に関する検討」

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132 (整理番号：352-1232)

「整形外科科学講座による膝周囲骨切り術の治療成績に関する検討」

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133 (整理番号：352-1238)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による転移・再発乳癌における遺伝子パネル検査FoundationOne® CDxとFoundationOne®Liquid CDxの治療方針決定に与える影響を検討する観察研究」

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134 (整理番号：352-1239)

「腫瘍内科学講座による手術を企図する悪性肝門部胆管狭窄に対する術前両葉胆道ドレナージの、ステント開存および門脈血栓後の肝増大に対する影響の検討」

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135 (整理番号：352-1241)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による日米の乳房温存療法後の局所再発と予後（リアルワールドデータ）多施設共同後ろ向きコホート研究」

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136 (整理番号：35-3068)

「MK-3475を用いた治験で治療中又はフォローアップ中の患者を対象に、長期の安全性及び有効性を評価する多施設共同非盲検第Ⅲ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137 (整理番号：35-3071)

「慢性期脊髄損傷患者（AIS C及びD）に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内投与二重盲検無作為化比較試験」

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138 (整理番号：35-3072)

「日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ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139 (整理番号：35-3073)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS

日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としてOZANIMODを経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験

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140 (整理番号：35-3074)

「M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ（ABT-494）の有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照維持療法及び長期継続投与試験（M14-430）」

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141 (整理番号：35-3075)

「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3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142 (整理番号：35-3076)

「温式自己免疫性溶血性貧血の成人患者におけるM281の有効性及び安全性：長期非盲検継続投与期間を含む多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」

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143 (整理番号：35-3069)

「切除可能な遠隔転移を有する結腸・直腸癌患者を対象としたLUNAR-1の有用性を検討する医師主導治験」

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144 (整理番号：35-9045)

「免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対するPAI-1阻害薬TM5614のプラセボ対照二重盲検第II相医師主導治験」

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

議題145 (整理番号：35-9046)

「血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第III相試験」

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

議題146 (整理番号：352-3426)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による術前3DCT検査における静脈血管の造影タイミングを最適化するための前向き研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：保留

議題147 (整理番号：352-3427)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による進行直腸癌に対するロボット支援下直腸切除術の腫瘍学的妥当性に関する多施設共同、前向きregistry研究」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：保留

議題148 (整理番号：352-3428)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による経時的エクソソーム解析による膀胱癌術後早期再発ハイリスク症例診断法の開発」

研究期間が1年経過するため、研究を継続して行うことの妥当性を審議した。
審議結果：保留

(3) その他

- ・前月IRB議事録（案）について
質問事項がなく、承認された。
- ・迅速審査委員の選出について
事務局より資料が提示され、質問事項がなく承認された。
- ・臨床研究等に係る業務手順書の改訂について
事務局より資料が提示され、質問事項がなく承認された。