令和6年度　第9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　12月　12日（木）　14時00分～ 14時42分
場　所　　Web開催

出席者　　委員長　　久野　篤史
　　副委員長　　鳥越　俊彦　、　宇原　久
　　委　員　　古橋　眞人　、鷲見　紋子　、旗手　俊彦　、清野　恭子　、中内　和恵　、
　　時野　隆至　、　水口　徹　、永石　歓和　、團塚　恵子

欠席者　　委　員　　福土　将秀　、髙野　賢一　、吉井　新二

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・開発中止 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。

（２）審査案件
議題1　　(整理番号：36-6638)

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2　　(整理番号：36-6640)

「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3　　(整理番号：36-6641)

「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4　　(整理番号：36-6647)

「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5　　(整理番号：36-6648)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220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6　　（整理番号：36-6652）

「C3 腎症又は特発性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎を対象とした，iptacopan（LNP023）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7　　（整理番号：36-6673）

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220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8　　（整理番号：36-6675）

「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9　　（整理番号：36-6676）

「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10　　（整理番号：36-1333）

「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」

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11　　（整理番号：36-1341）

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3819469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　　（整理番号：36-1346）

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220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13　　（整理番号：36-1334）

「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（PhaseⅡ）」

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　　（整理番号：36-3063）

「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」

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　　(整理番号：36-3066)

「アレクシオンファーマ合同会社依頼によるトランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2220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16　　(整理番号：36-25)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるFRα高発現の再発性プラチナ製剤感受性上皮性卵巣癌、卵管癌又は原発性腹膜癌の成人患者を対象としたmirvetuximab soravtansine の第Ⅲ相試験」

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：化学療法プロトコル委員会で承認されたのち承認する

議題17　　(整理番号：36-26)

「筋萎縮性側索硬化症（ALS）患者に対するヒト自己骨髄由来間葉系幹細胞の静脈内複数回投与 二重盲検無作為化比較試験」

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18　　(整理番号：362-161)

「整形外科学講座による希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究　Protocol No:NCCH-1612 」

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19　　(整理番号：362-163)

「看護学第一講座によるガスクロマトグラフィー質量分析と嗅覚測定法を用いた皮膚病変由来の臭気成分候補の探索」

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　　(整理番号：362-164)

「感染制御・臨床検査医学講座によるインフルエンザウイルス検出試薬「GeneSoC® FluA/B検出キット」に関する後ろ向き観察研究」

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21　　(整理番号：36-6646)

「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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22　　(整理番号：36-6649)

「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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23　　(整理番号：36-6663)

「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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24　　(整理番号：36-6628)

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25　　(整理番号：36-6629)

「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」

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：36-6630)

「CONQUEST　強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第 IIb 相、プラットフォーム臨床試験」

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27　　(整理番号：36-6632)

「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28　　(整理番号：36-6633)

「未治療の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）を対象としたONO-4059とリツキシマブ、メトトレキサート、プロカルバジン及びビンクリスチン（R-MPV）療法の併用投与による多施設共同第Ⅰ相非盲検非対照試験」

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29　　(整理番号：36-6634)

「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CEMIPLIMAB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30　　(整理番号：36-6635)

「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ブ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31　　(整理番号：36-6637)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性エリテマトーデス（SLE） を有する患者を対象とした アニフロルマブ皮下投与の第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32　　(整理番号：36-6639)

「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33　　（整理番号：36-6642）

「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34　　（整理番号：36-6643）

「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35　　（整理番号：36-6644）

「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2b相、多施設共同、無作為化、導入期での二重盲検、プラセボ対照、用量設定試験」

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：36-6645）

「中等症から重症の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象にTAK-279経口製剤の有効性及び安全性を評価する第2相、多施設共同、無作為化、プラセボ対照、導入期での二重盲検試験」

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37　　（整理番号：36-6650）

「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38　　（整理番号：36-6651）

「CONQUEST　強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第 IIb 相、プラットフォーム臨床試験」

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39　　（整理番号：36-6653）

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40　　（整理番号：36-6654）

「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41　　(整理番号：36-6655)

「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42　　(整理番号：36-6656)

「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43　　(整理番号：36-6657)

「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエプコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法の比較試験」

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44　　(整理番号：36-6658)

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013 (エプコリタマブ)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45　　(整理番号：36-6659)

「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46　　(整理番号：36-6660)

「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47　　(整理番号：36-6661)

「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及び進行性肺線維症患者を対象としたBI 1015550の長期継続第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：36-6662)

「武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体α陽性の進行卵巣癌及びその他の固形がんに対するmirvetuximab soravtansine（TAK-853）の国内第1/2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49　　(整理番号：36-6664)

「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50　　(整理番号：36-6666)

「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51　　(整理番号：36-6667)

「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ブ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52　　(整理番号：36-6668)

「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53　　(整理番号：36-6669)

「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54　　(整理番号：36-6670)

「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55　　(整理番号：36-6671)

「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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56　　(整理番号：36-6672)

「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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57　　(整理番号：36-6674)

「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58　　(整理番号：36-6677)

「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59　　(整理番号：36-6678)

「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60　　(整理番号：36-6679)

「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61　　(整理番号：36-6680)

A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-severe Systemic Disease Activity
全身の疾患活動性が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第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

議題62　　(整理番号：36-6681)

A Phase 3 Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Dazodalibep in Participants With Sjögren's Syndrome With Moderate-to-Severe Symptom State
症状状態が中等度から重度のシェーグレン症候群患者を対象にdazodalibepの有効性及び安全性を評価する第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

議題63　　(整理番号：36-6682)

「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にGS-5290の有効性及び安全性を評価する第2相、二重盲検、無作為化、プラセボ対照、用量設定試験」

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：36-6683)

Single-arm, Open-label, Phase 3, Multi-center Study to Evaluate the Safety and Efficacy of the Subcutaneous Injection of CT-P13 (CT-P13 SC) as Maintenance Therapy in Patients with Crohn's Disease in Japan
日本人クローン病患者を対象とした維持療法としてのCT-P13の皮下注射（CT-P13 SC）の有効性及び安全性を検証する単群、非盲検、第III相、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65　　(整理番号：36-6684)

「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66　　(整理番号：36-6685)

「MSD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MK-5684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67　　(整理番号：36-6686)

「MSD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MK-5684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68　　(整理番号：36-6687)

「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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69　　(整理番号：36-6688)

「MSD株式会社の依頼による新規ホルモン剤投与後の転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたMK-5684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70　　(整理番号：36-6631)

「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」

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：36-6636)

「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72　　(整理番号：36-6665)

「初発の中間リスク急性リンパ芽球性白血病を有する0から24才の被験者を対象に標準的な強化療法とブリナツモマブを追加した強化療法の有効性と安全性を比較するオープンラベル、ランダム化、第2相、2群試験」

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：36-1325)

「未治療の中枢神経系原発リンパ腫（PCNSL）を対象としたONO-4059とリツキシマブ、メトトレキサート、プロカルバジン及びビンクリスチン（R-MPV）療法の併用投与による多施設共同第Ⅰ相非盲検非対照試験」

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74　　(整理番号：36-1328)

「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」

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75　　(整理番号：36-1329)

「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76　　（整理番号：36-1330）

「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77　　（整理番号：36-1331）

「高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブ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78　　（整理番号：36-1336）

「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」

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79　　（整理番号：36-1337）

「IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimab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80　　（整理番号：36-1338）

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第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81　　（整理番号：36-1339）

「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82　　（整理番号：36-1340）

「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」

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83　　（整理番号：36-1342）

「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84　　（整理番号：36-1343）

「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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85　　（整理番号：36-1344）

「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

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86　　（整理番号：36-1345）

「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」

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87　　（整理番号：36-1347）

「アッヴィ合同会社の依頼によるびまん性大細胞型B細胞リンパ腫患者を対象としたABBV-GMAB-3013（エプコリタマブ）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88　　（整理番号：36-1350）

「CONQUEST　強皮症克服に向けたプラットフォーム臨床試験：全身性強皮症に伴う間質性肺疾患の患者を対象として治験薬の安全性及び有効性を評価する多施設共同、二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、第 IIb 相、プラットフォーム臨床試験」

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89　　（整理番号：36-1351）

「中等症から重症の活動期クローン病患者を対象にMK-7240（tulisokibart）を投与した際の有効性と安全性を検討する第Ⅲ相、無作為化、プラセボ対照、二重盲検試験」

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90　　（整理番号：36-1352）

「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ブ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91　　（整理番号：36-1353）

「大塚製薬の依頼による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92　　（整理番号：36-1327）

「経食道運動誘発電位ならびに測定に用いる経食道背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93　　（整理番号：36-1348）

「難治性てんかん患者を対象とする血管内脳波測定デバイスの有効性および安全性を確認する 多施設前向き単群試験 -EPSILON IE-」

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94　（整理番号：36-1349）

「皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第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95　（整理番号：36-1354）

「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96　（整理番号：362-1190）

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による切除可能な大腸癌肝転移及びその他の遠隔臓器転移に対する遺伝子異常に基づく個別化周術期治療の開発を目的とした多施設共同研究」

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97　（整理番号：362-1194）

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による直腸癌・肛門癌に対する鏡視下腹会陰式直腸切除術2-team approachに関する前向き観察研究」

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98　（整理番号：362-1205）

「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99　（整理番号：362-1210）

「感染制御・臨床検査医学講座による急性単純性膀胱炎に対するセファレキシンの有効性および安全性に関する研究」

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：承認

議題100　（整理番号：36-9050）

「特発性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

被験者の緊急の危険を回避するための逸脱について、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101　（整理番号：36-9051）

「進行性肺線維症患者を対象としたBMS-986278の有効性、安全性及び忍容性を検討する試験」

被験者の緊急の危険を回避するための逸脱について、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102　　（整理番号：36-3064）

「全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験」

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103　　（整理番号：36-3065）

「高リスクStage Ⅱ～Ⅳ悪性黒色腫患者を対象にMK-7684A（MK-7684＋ペムブロリズマブ）による術後補助療法とペムブ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104　　（整理番号：36-3067）

「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」

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105　　（整理番号：36-3068）

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第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106　　（整理番号：36-9045）

「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107　　（整理番号：36-9046）

「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108　　（整理番号：36-9047）

「皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第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109　　（整理番号：36-9048）

「皮膚血管肉腫に対するパクリタキセルとTM5614併用の安全性・有効性を検討する第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

（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。