

令和8年度 第1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8年 4月 9日(木) 14時00分～15時01分

場所 Web開催

出席者 委員長 久野 篤史  
委員 福土 将秀、廣橋 良彦、鈴木 拓、鷺見 紋子、旗手 俊彦、  
桜木 真理子、清野 恭子、中内 和恵、石井 貴男、小山 雅之、  
大塚 幸子  
欠席者 副委員長 高野 賢一、古橋 真人  
委員 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・中止報告を報告した。  
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: 372-291)

「保健医療学部看護学科看護学第三講座による心不全・心臓弁膜症・糖尿病・腎不全・冠動脈疾患・大動脈疾患患者の生活を支える看護介入に関する単施設レジストリー研究」

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2 (整理番号: 38-6077)

「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験」

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3 (整理番号: 38-6078)

「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験」

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4 (整理番号: 38-6014)

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5 (整理番号: 38-6015)

An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、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6 (整理番号: 38-6024)

「アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるアコラミジス塩酸塩の第IV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7 (整理番号: 38-6038)

「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: 38-6074)

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が保たれた心不全患者を対象としたCDR132L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9 (整理番号: 38-6075)

「ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による左室肥大を伴う左室駆出率が低下/軽度低下した心不全患者を対象としたCDR132L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10 (整理番号：38-1005)  
「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11 (整理番号：38-1007)  
「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12 (整理番号：372-1397)  
「医学部医学科内科学講座循環病態内科学分野心臓・血管内科学部門による経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の血栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」  
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13 (整理番号：372-1398)  
「医学部医学科内科学講座循環病態内科学分野心臓・血管内科学部門による経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究」  
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14 (整理番号：38-3001)  
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  
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：38-3002)  
「An Open-Label Extension Study to Assess the Long-Term Safety of Eplontersen (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 Eplontersen (ION-682884) の長期安全性を評価する、非盲検継続投与試験」  
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：38-9006)  
「慢性期脳損傷患者（脳卒中以外）に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（PhaseⅡ）」  
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17 (整理番号：38-1)  
「（治験国内管理人）IQVIA サービシーズ ジャパン合同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を様々な標準治療レジメンと組み合わせ延長投与する第2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承認されたのち承認する
- 議題18 (整理番号：38-2)  
「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）」  
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19 (整理番号：38-3)  
「日本新薬株式会社の依頼による閉塞性動脈硬化症を対象としたNS-304の第Ⅲ相試験（オープンラベル試験）」  
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20 (整理番号：372-308)  
「整形外科科学講座による成長期の超初期・初期腰椎分離症に対する競技継続下保存治療の骨癒合率および骨癒合に関連する因子の検討（介入研究）」  
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：372-310)  
「麻酔科学講座による乳癌手術における、浅/深前鋸筋面ブロック間の腋窩への薬液漏出差異に関する比較検討：二重盲検ランダム化比較試験」  
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 (整理番号：372-314)  
「泌尿器科学講座によるロボット支援膀胱全摘除術におけるデジタル説明ツールの有用性評価：対面説明時間の短縮と理解度に関する比較検討」  
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 (整理番号：372-296)

「医学部医学科感染制御・臨床検査医学講座による高病原性鳥インフルエンザ防疫作業従事者におけるインフルエンザ迅速抗原検査とRT-PCR検査の診断精度に関する観察研究」

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24 (整理番号：372-304)

「附属病院リハビリテーション部による右内側側頭葉および右大脳深部灰白質病変例における主観的時間モニタリング障害に関する単一症例研究：対照群比較」

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 (整理番号：372-306)

「感染制御・臨床検査医学講座による日本の淋菌臨床分離株に対するin vitro薬剤感受性サーベイランス試験」

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 (整理番号：372-307)

「内科学講座 血液内科学分野による未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するPola-R-CHP療法の有効性・安全性を検討する後方視的研究」

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27 (整理番号：372-309)

「内科学講座 腫瘍内科学分野による大腸癌における循環血中 TFH・TFR・Tph と腫瘍 Tertiary Lymphoid Structures (TLS) との関連解析」

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28 (整理番号：372-313)

「内科学講座 神経内科学分野による炎症性脱髄性疾患におけるバイオマーカーの臨床的有効性の検討」

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29 (整理番号：372-315)

「感染症講座 感染症学分野による北海道における非結核性抗酸菌症治療の現状把握についての研究」

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30 (整理番号：372-316)

「整形外科講座による産後腰痛および骨盤帯痛の臨床的特徴と関連因子：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31 (整理番号：372-317)

「外科学講座 乳腺・内分泌外科学分野による腋窩郭清を伴う乳房全切除術を施行された乳癌患者に対して、エネルギーデバイスが効果をなす解剖部位についての多施設共同研究」

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32 (整理番号：38-6028)

「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」

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33 (整理番号：38-6029)

「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」

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34 (整理番号：38-6030)

「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 (エブコリタマブ)の第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35 (整理番号：38-6031)

「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 (エブコリタマブ)の第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36 (整理番号：38-6059)  
「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 (エブコリタマブ)の第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37 (整理番号：38-6060)  
「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」  
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38 (整理番号：38-6084)  
「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」  
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39 (整理番号：38-6001)  
「IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimab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40 (整理番号：38-6002)  
「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 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」  
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：38-6003)  
「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42 (整理番号：38-6004)  
「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第Ⅰ/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43 (整理番号：38-6006)  
「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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44 (整理番号：38-6007)  
「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45 (整理番号：38-6008)  
「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46 (整理番号：38-6009)  
「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47 (整理番号：38-6010)  
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ(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48 (整理番号：38-6011)  
「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49 (整理番号：38-6012)  
「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法と比較試験」  
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50 (整理番号：38-6013)

「アツ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 (エブコリタマブ)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51 (整理番号：38-6016)

「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52 (整理番号：38-6017)

「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53 (整理番号：38-6018)

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54 (整理番号：38-6019)

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55 (整理番号：38-6020)

「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56 (整理番号：38-6021)

「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57 (整理番号：38-6022)

「A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS)  
シェーグレン症候群 (SS) 患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験」

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58 (整理番号：38-6023)

「A Multicenter, Long term, Randomized, Extension Study to Evaluate the Safety and Tolerability of Dazodalibep in Participants with Sjögren's Syndrome (SS)  
シェーグレン症候群 (SS) 患者を対象にDazodalibep の安全性及び忍容性を評価する多施設共同長期間無作為化継続投与試験」

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59 (整理番号：38-6025)

「武田薬品工業株式会社の依頼による葉酸受容体 $\alpha$ 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60 (整理番号：38-6026)

「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-2400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61 (整理番号：38-6027)

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736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62 (整理番号：38-6032)

「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63 (整理番号：38-6033)

「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64 (整理番号：38-6034)

「武田薬品工業株式会社の依頼によるFR $\alpha$ 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」

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：38-6035)

「IgG4関連疾患患者を対象としたObexelimab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：38-6036)

「Phase 1/2 Study of Rina-S in Patients with Locally Advanced and/or Metastatic Solid Tumors 局所進行及び/又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした Rina-Sの第I/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67 (整理番号：38-6039)

「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：38-6040)

「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69 (整理番号：38-6041)

「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：38-6042)

「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71 (整理番号：38-6043)

「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72 (整理番号：38-6044)

「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73 (整理番号：38-6045)

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性刺激誘発性蕁麻疹 (CINDU) を対象としたLOU064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74 (整理番号：38-6046)

「中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象にMK-7240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」

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：38-6047)

「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」

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：38-6048)

「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77 (整理番号：38-6049)

「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78 (整理番号：38-6050)

「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79 (整理番号：38-6051)

「痙攣を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」

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80 (整理番号：38-6052)

「CELLTRION Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎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81 (整理番号：38-6053)

「ノバルティスファーマ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remibrutinib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82 (整理番号：38-6054)

「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-2400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83 (整理番号：38-6055)

「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-2400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84 (整理番号：38-6056)

「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85 (整理番号：38-6057)

「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86 (整理番号：38-6058)

「子宮内膜癌患者を対象としてRina-Sと治験担当医師選択による治療の有効性及び安全性を比較、評価する第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：38-6061)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizmab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88 (整理番号：38-6062)  
「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウバダシチニブ (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89 (整理番号：38-6063)  
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90 (整理番号：38-6064)  
「製品規格に適合しないVIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)」  
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：38-6065)  
「製品規格に適合しないVIDECABTAGENE VICLEUCCELを被験者に投与する拡大アクセス試験 (EAP)」  
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：38-6066)  
「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93 (整理番号：38-6067)  
「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94 (整理番号：38-6068)  
「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自己免疫性リウマチ性疾患に伴う間質性肺疾患 (SARD-ILD) 患者を対象としたNerandomilast (BI 1015550) 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95 (整理番号：38-6069)  
「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96 (整理番号：38-6070)  
「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97 (整理番号：38-6071)  
「中外製薬株式会社の依頼による中等症から重症の活動性クローン病患者を対象としたRO7790121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98 (整理番号：38-6072)  
「インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667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99 (整理番号：38-6073)  
「アストラゼネカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rilvegostomig と標準治療を比較する第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：38-6076)

A Randomized, Open-Label, Phase 2/3 Study of Datopotamab Deruxtecan (Dato-DXd) plus Carboplatin or Cisplatin versus Gemcitabine plus Carboplatin or Cisplatin in Participants with Locally Advanced or Metastatic Urothelial Carcinoma (la/mUC) who Progressed During or After Enfortumab Vedotin (EV) plus Pembrolizumab Combination Treatment TROPION-Urothelial03 (TU03)  
エンホルツマブ ベドチン (EV) とベムプロリスマブ併用療法中又は併用療法後に進行した局所進行又は転移性尿路上皮癌の参加者を対象に、ダトボタマブ デルクステカン (Dato-DXd) とカルボプラチン又はシスプラチン併用療法を、ゲムシタビンとカルボプラチン又はシスプラチン併用療法と比較検討する無作為化非盲検第II/III相試験 TROPION-Urothelial03 (TU03)

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101 (整理番号：38-6079)

「ノバルティスファーマ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remibrutinib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102 (整理番号：38-6080)

「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103 (整理番号：38-6081)

「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104 (整理番号：38-6082)

「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084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105 (整理番号：38-6085)

「癌縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」

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106 (整理番号：38-6086)

「一次化学療法不応の切除不能肺癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬STNM01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107 (整理番号：38-6005)

「先天性サイトメガロウイルス感染児の遅発性難聴を対象としたバルガンシクロビル塩酸塩ドライシロップの有効性及び安全性を評価する多施設共同プラセボ対照ランダム化並行群間比較試験 (VGCV-3)」

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108 (整理番号：38-6037)

「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プリナツモマブを追加した強化療法の有効性及び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109 (整理番号：38-6083)

「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (oSjD) 成人患者を対象とした、プレフィドシリンジによるefgartigimod PH2O皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

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110 (整理番号：38-1001)

「ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるびまん性皮膚硬化型全身性強皮症を対象としたVAY736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111 (整理番号：38-1002)

「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 (エブコリタマブ)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112 (整理番号：38-1003)  
「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」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1004)  
「未治療の濾胞性リンパ腫を対象としたエブコリタマブ+ R2 療法の併用療法と免疫化学療法と比較試験」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1006)  
「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」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1008)  
「MK-3475を用いた試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」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1009)  
「CELLTRION Inc.及びセルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社の依頼による日本人潰瘍性大腸炎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) の第Ⅲ相試験」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1012)  
「インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社の依頼によるプラチナ製剤抵抗性卵巣癌患者を対象としたINCB 123667の第Ⅲ相試験」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1013)  
「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」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1014)  
「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」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1015)  
「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」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1016)  
「アストラゼナカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rivegostomig と標準治療を比較する第Ⅲ相試験」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1017)  
「MSD株式会社の依頼による MK 3475A の第Ⅱ相試験」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1018)  
「MSD株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象としたMK-1084の第Ⅲ相試験」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1019)  
「ノバルティスファーマ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remibrutinibの第3相試験」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1022)  
「一次化学療法不応の切除不能肺癌患者を対象とした、二次療法としての超音波内視鏡投与による核酸医薬 STNMO1の第Ⅲ相臨床試験」  
試験実施計画書等の変更に伴い、引き続き試験を実施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：38-1020)

「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：38-1021)

「中等度から重度の乾燥症状を有する一次性シェーグレン症候群 (oSjD) 成人患者を対象とした、プレフィルドシリンジによるefgartigimod PH20皮下投与の有効性、安全性、忍容性を評価する第2相無作為化二重盲検プラセボ対照、および非盲検延長、多施設共同医師主導試験」

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128 (整理番号：372-1376)

「医学部医学科外科学講座消化器外科学分野による単径ヘルニアに対するロボット支援下単径ヘルニア根治術の有用性に関する検討」

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129 (整理番号：372-1377)

「医学部医学科皮膚科学講座によるJCOG1602：爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験」

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：372-1388)

「医学部医学科皮膚科学講座による皮膚アレルギー疾患の診断と治療効果の評価および経過観察のためのバイオマーカーの探索」

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131 (整理番号：372-1393)

「医学部医学科小児科学講座による小児病棟に入院している子どもの治療に対する意思決定に関する観察研究」

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132 (整理番号：372-1395)

「医学部医学科外科学講座消化器外科学分野による膵頭十二指腸切除後のアウトカムに関する後向き観察研究」

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133 (整理番号：38-3004)

「痙縮を有する小児患者を対象としたNT 201の非盲検、非対照、単群試験」

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134 (整理番号：38-3005)

「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135 (整理番号：38-3006)

「アストラゼナカ株式会社の依頼による進行 HER2 発現胆道癌を対象に T-DXd + rilvegostomig と標準治療を比較する第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136 (整理番号：38-3007)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizmab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」

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：38-3003)

「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プ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」

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：38-9001)

「認知機能が保たれた構造的焦点性てんかん症例に対するMY-taVNSを用いた経皮的迷走神経刺激療法の有効性及び安全性を検討する多施設共同臨床試験」

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

議題139

(整理番号：38-9003)

「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プ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」

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140

(整理番号：38-9004)

「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プ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」

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141

(整理番号：38-9005)

「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プ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」

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142

(整理番号：38-9007)

「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-」

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) その他審議事項

- ・ 前月IRB議事録(案)について  
質問事項がなく、承認された。