

2023年度 第4回NTT東日本 関東病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時: 2023年7月18日(火) 17:30~18:05
 開催場所: NTT東日本 関東病院 6階A1・A2会議室
 出席委員名: 臼杵、井波、縦山、松岡、岡田、吉中、近藤、藤本、新倉、田中、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による成人及び青少年アトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451の第Ⅲ相試験	新規治験の実施の可否

治験責任医師及び治験依頼者より、本治験の概要の説明及び審査担当委員より説明文書等についての質問事項に対する回答がなされた。それらを含めて治験責任医師、治験依頼者退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
2	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
3	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
4	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に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)	安全性情報報告
5	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に対する維持投与におけるrisankizumabの安全性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検試験(LIMITLESS試験)	被験薬の添付文書改訂
6	アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
7	アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	安全性情報報告
8	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
9	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髓異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
10	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髓異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	継続審査(年度更新)
11	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髓異形成症候群患者を対象としたASTX727の第Ⅰ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
12	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髓異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
13	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報報告
14	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による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	安全性情報報告
15	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による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	安全性情報報告
16	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社依頼による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	実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更

17	アステラス製薬株式会社の依頼による再発又は難治性急性骨髄性白血病(AML)及び再発又は難治性高リスク骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象としたASP7517の安全性、忍容性及び有効性を検討する第1/2相非盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
18	Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	安全性情報報告
19	Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	安全性情報報告
20	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第Ⅱ相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
21	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第Ⅱ相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	安全性情報報告
22	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第Ⅱ相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更
23	ブリistol・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の製造販売後臨床試験	安全性情報報告
24	ブリistol・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の製造販売後臨床試験	安全性情報報告
25	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	Thank you letterの改訂
26	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
27	サノフィ株式会社の依頼による特発性の慢性蕁麻疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
28	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報報告
29	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	安全性情報報告
30	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
31	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	重篤な有害事象の発生報告
32	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験	安全性情報報告
33	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第Ⅲ相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
34	急性骨髄性白血病に対する治療用がんペプチドワクチン「DSP-7888」のPhase2 医師主導試験	治験分担医師・協力者リストの変更
35	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ある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
36	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ある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
37	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ある発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたRO7112689(クロバリマブ)の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更

38	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
39	アッヴィ合同会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
40	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
41	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
42	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
43	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
44	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
45	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、服薬日誌の改訂
46	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第Ⅰ相試験	重篤な有害事象の発生報告
47	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	安全性情報報告
48	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	安全性情報報告
49	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept (ACE-536) の第3相試験	継続審査(年度更新)
50	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
51	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
52	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
53	PD-L1高発現未治療進行非小細胞肺癌に対するネシツムマブ+ペムブロリズマブ療法の第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
54	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
55	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	安全性情報報告
56	日本新薬株式会社の依頼による臨床第Ⅰ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
57	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	安全性情報報告
58	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	安全性情報報告
59	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	被験者の健康被害補償説明文書の改訂
60	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	安全性情報報告

61	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験	安全性情報報告
62	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第1b/2a相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
63	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	安全性情報報告
64	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
65	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報報告
66	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	安全性情報報告
67	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
68	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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LOXO-305併用投与の第3相試験	安全性情報報告
69	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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LOXO-305併用投与の第3相試験	安全性情報報告
70	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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LOXO-305併用投与の第3相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
71	(治験国内管理人)IQVIAサービシズ 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LOXO-305併用投与の第3相試験	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、健康被害の補償制度説明資料の改訂、治験参加カードの改訂、被験者募集資料の追加
72	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験	実施計画書の改訂
73	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
74	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	安全性情報報告
75	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	継続審査(年度更新)
76	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
77	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
78	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
79	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	実施計画書(事務的変更)の発行、治験薬概要書の改訂
80	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
81	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	安全性情報報告

82	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
83	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたMagrolimabの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
84	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT (ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報報告
85	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT (ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報報告
86	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT (ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	継続審査(年度更新)
87	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
88	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
89	Regeneron Pharmaceuticals, Inc. の依頼による主に未治療の発作性夜間ヘモグロビン尿症患者を対象としたPozelimab及びCemdisiran併用の第Ⅲ相試験	実施計画書、実施計画書(別紙)、同意文書・説明文書、治験薬概要書の改訂、添付文書の新たな提供、被験者支払いに関する資料、健康被害の補償の説明文書、安全カード、緊急カードの改訂、契約内容の変更
90	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第I相臨床試験	継続審査(年度更新)
91	大原薬品工業株式会社の依頼によるOP-2100の第I相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
92	Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	安全性情報報告
93	協和キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたAMG451のTCS/TCI併用の第Ⅲ相試験	被験者募集手順に関する資料の追加
94	キッセイ薬品工業株式会社の依頼による前期第Ⅱ相試験	契約内容の変更
95	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による206713試験又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験	安全性情報報告
96	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による206713試験又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験	安全性情報報告
97	IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による206713試験又は213744試験の登録被験者である好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の非盲検継続投与試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
98	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験	治験分担医師・協力者リストの変更
99	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による急性期虚血性脳卒中又は高リスク一過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第Xia因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照試験	同意文書・説明文書の改訂
100	アムジェン株式会社の依頼によるロミプロスチムの第Ⅱ相試験	安全性情報報告
101	三叉神経痛患者を対象としたNPC-06の第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験	モニタリング報告書

102	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-486の第II/III相試験	安全性情報報告
103	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-486の第II/III相試験	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、参加カードの改訂

<審議結果>

各治験において関与している委員は退席の上、審議・採決が行われ「承認する」とした。

【報告事項】

報告が問題なく了承された。

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	第一三共株式会社の依頼による第Ib相試験	医薬品製造販売承認取得報告
2	中外製薬株式会社依頼による第I/II相試験	審査対象とならない軽微な変更
3	第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ(AC220)の第III相試験	医薬品製造販売承認取得報告
4	アッヴィ合同会社依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第3相無作為化プラセボ対照二重盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
5	Fortrea Japan株式会社(治験国内管理人)の依頼による発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)の治療における 治験薬の長期安全性及び有効性を評価する非盲検、非無作為化、多施設共同、継続投与試験	その他の報告
6	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による現在の標準治療が困難な日本人真性多血症(PV)患者を対象としてP1101の有効性及び安全性を検討する第II相試験	医薬品製造販売承認取得報告
7	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
8	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼によるFGFR1再構成が認められる骨髄性/リンパ性腫瘍を有する患者を対象にINCB054828の有効性及び安全性を評価する 第II相、非盲検、単剤療法、多施設共同試験	審査対象とならない軽微な変更
9	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄線維症を対象としたFedratinibの第1/2相試験	その他の報告
10	ファーマエッセンシア ジャパン株式会社の依頼による本態性血小板血症の二次治療としてのP1101の薬物動態を評価し、その有効性、安全性及び忍容性をアナグレリドと比較する第III相、非盲検、多施設共同、無作為化、実薬対照試験	その他の報告
11	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験	その他の報告
12	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による骨髄増殖性腫瘍関連骨髄線維症患者を対象としたLuspatercept(ACE-536)の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
13	インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない気管支拡張症患者を対象としたBrensocatibの第III相試験	その他の報告
14	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294をメポリズマブ又はベンラリズマブと比較評価する非劣性試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
15	IQVIAサービシズ ジャパン株式会社(治験国内管理人)の依頼による好酸球性重症喘息患者を対象としたGSK3511294の有効性及び安全性を評価するプラセボ対照試験	その他の報告
16	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	その他の報告
17	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるRRMM患者を対象としたCC-220の第3相試験	その他の報告

18	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験	その他の報告
19	ファーマエッセンシアジャパン株式会社の依頼による、日本人日光角化症を対象としたKX01軟膏1%の第三相試験	審査対象とならない軽微な変更
20	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	審査対象とならない軽微な変更
21	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社の依頼による原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)の第3相試験	治験終了(中止・中断)の報告
22	Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	その他の報告
23	Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306の第3相試験	その他の報告

【特記事項】

次回のIRB日程について、以下の通り委員に確認を行った。

次回9月19日(火)17:30より

(次々回10月17日(火)17:30より予定)