

## 平成29年度 第3回NTT関東病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時:2017年6月20日(火) 17:30~18:30

出席委員名:臼杵、小林、鈴木、坂本、村元、豊岡、近藤、佐々木、粟屋、安原、岡田、加藤、山崎

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

### 【新規審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	エーザイ株式会社の依頼による早期アルツハイマー病患者を対象としたE2609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	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
2	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
3	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
4	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病を対象としたAMN107の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
5	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
6	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
7	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
8	セルジーン株式会社依頼による骨髄異形成症候群患者を対象としたCC-5013の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
9	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報報告
10	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報報告
11	MSD株式会社の依頼による中等症から重症の局面型皮疹を有する乾癬(尋常性乾癬及び関節症性乾癬を含む)患者を対象としたSCH900222/MK-3222の第Ⅲ相試験、及び長期安全性延長試験	安全性情報報告
12	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
13	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
14	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告

15	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
16	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	継続審査(年度更新)
17	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	治験薬概要書の改訂
18	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
19	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
20	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	安全性情報報告
21	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	継続審査(年度更新)
22	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	治験薬概要書の改訂
23	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	安全性情報報告
24	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	治験実施計画書の明確化に関する通知書
25	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd 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	同意文書・説明文書の改訂
26	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd 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	安全性情報報告
27	OPEN-LABEL STUDY FOR LACOSAMIDE AS MONOTHERAPY IN JAPANESE ADULTS WITH PARTIAL-ONSET SEIZURES WITH OR WITHOUT SECONDARY GENERALIZATION commissioned by UCB Japan Co., Ltd 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	安全性情報報告
28	バイエル薬品株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象としたリバーロキサバンの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
29	深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
30	深在性真菌症を対象としたMSD株式会社の依頼によるMK-5592の第Ⅲ相臨床試験	治験薬概要書の改訂
31	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
32	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告
33	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第Ⅰ相試験	安全性情報報告

34	アステラス製薬株式会社の依頼によるASP2215の第I相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂
35	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験	安全性情報報告
36	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による急性心不全患者を対象としたRLX030の第III相試験	治験中止に伴う被験者宛レターの発行
37	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	安全性情報報告
38	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	安全性情報報告
39	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	重篤な有害事象の発生報告
40	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	安全性情報報告
41	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	安全性情報報告
42	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	安全性情報報告
43	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	安全性情報報告
44	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	安全性情報報告
45	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髄異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
46	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験	安全性情報報告
47	A Phase 3, Randomized, Double-blind, Placebo-controlled, Parallel-group, Multicenter Protocol to Evaluate the Safety and Efficacy of Ustekinumab Induction and Maintenance Therapy in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis commissioned by Janssen Pharmaceuticals, Inc. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性潰瘍性大腸炎患者を対象とした中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第III相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験	安全性情報報告
48	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	安全性情報報告
49	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	安全性情報報告
50	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告

51	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
52	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
53	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の発生報告
54	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の発生報告
55	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	重篤な有害事象の発生報告
56	大塚製薬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SGI-110の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
57	大塚製薬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SGI-110の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
58	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報報告
59	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報報告
60	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
61	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂
62	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乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験(No.28-03)	安全性情報報告
63	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乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験(No.28-03)	安全性情報報告
64	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乾癬患者を対象としたBI655066の第Ⅲ相試験(No.28-03)	治験薬概要書の改訂
65	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BI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04)	安全性情報報告
66	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BI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04)	安全性情報報告
67	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BI655066の乾癬患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(No.28-04)	治験薬概要書の改訂
68	旭化成ファーマ株式会社の依頼によるART-123第Ⅱ相試験	安全性情報報告
69	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性情報報告
70	第一三共株式会社の依頼による第Ⅰb相試験	安全性情報報告
71	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	重篤な有害事象の発生報告

72	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	重篤な有害事象の発生報告
73	ユーシービージャパン株式会社の依頼による中等度～重度の慢性尋常性乾癬の成人患者を対象としてbimekizumabの安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を評価する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、用量設定試験	重篤な有害事象の発生報告
74	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	安全性情報報告
75	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	安全性情報報告
76	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	安全性情報報告
77	EAファーマ株式会社依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	治験分担医師・協力者リストの変更
78	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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	安全性情報報告
79	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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	安全性情報報告
80	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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066 (risankizumab)とプラセボの比較試験	治験薬概要書の改訂
81	アステラス製薬株式会社の依頼によるエンザルタミド製造販売後臨床試験	安全性情報報告
82	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第III相試験	安全性情報報告
83	アレクシオンファーマ合同会社の依頼による成人発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 患者を対象とした第III相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
84	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデンタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	安全性情報報告
85	大塚製薬株式会社の依頼によるメチル化阻害剤の前治療歴を有する成人の骨髄異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髄単球性白血病 (CMML) 患者を対象としたグアデンタピン (SGI-110) と医師選択による治療法の治療効果を比較する第III相、多施設共同、無作為化、非盲検試験	治験実施計画書の明確化に関するレターの発行
86	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性情報報告
87	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性情報報告
88	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による第 I 相試験	安全性情報報告
89	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
90	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告
91	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第III相試験	安全性情報報告

92	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
93	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報報告
94	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	安全性情報報告
95	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験参加カードの改訂
96	第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験	逸脱(緊急回避のため)に対する承認
97	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	同意文書・説明文書の改訂
98	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
99	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
100	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
101	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
102	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
103	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とするASP2215の第Ⅲ相試験	被験者募集方法の追加
104	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
105	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報報告
106	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報報告
107	ユーシービージャパン株式会社の依頼による日本人乾癬患者を対象としたセルトリズマブ ペゴル(CDP870)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報報告
108	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病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
109	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病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
110	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたベネトクラクスの第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂
111	アツ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
112	アツ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

113	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
114	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)	実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂
115	科研製薬株式会社の依頼による原発性腋窩多汗症患者を対象としたBBI-4000の用量設定試験(第Ⅱ相)	治験分担医師・協力者リストの変更
116	ファイザー株式会社の依頼による初発の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたボスチニブの第Ⅱ相試験	安全性情報報告
117	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	安全性情報報告
118	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	安全性情報報告
119	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	安全性情報報告
120	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ⅰb相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
121	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
122	アレクシオンファーマ合同会社の依頼によるEculizumab使用経験のある成人発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)患者を対象としたALXN1210の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更

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」とこととした。

#### 【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	科研製薬株式会社の依頼によるTRK-100STP(ベラプロストナトリウム)の前期第Ⅱ相試験	開発中止等報告
2	科研製薬株式会社の依頼によるTRK-100STPの第Ⅱ相試験	開発中止等報告
3	大鵬薬品工業株式会社の依頼による発熱性好中球減少症に対するYP-18の臨床第Ⅲ相試験	その他の報告
4	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急性骨髄性白血病患者を対象としたBI6727の第Ⅲ相試験	その他の報告
5	大塚製薬株式会社の依頼によるOCV-501の第Ⅱ相試験	その他の報告
6	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	その他の報告
7	武田薬品工業株式会社依頼によるクローン病を対象とした、MLN0002の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更

8	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	その他の報告
9	武田薬品工業株式会社依頼による潰瘍性大腸炎の治療における、MLN0002の第3相試験	審査対象とならない軽微な変更
10	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	その他の報告
11	サノフィ株式会社の依頼による先行するDupilumab臨床試験に参加していたアトピー性皮膚炎患者を対象としたDupilumabの非盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
12	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の局面型乾癬患者を対象としたCNT01959(guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
13	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による膿疱性乾癬患者又は乾癬性紅皮症患者を対象としたCNT01959(Guselkumab)の有効性及び安全性を評価する多施設共同、オープンラベル、第III相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
14	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたCNT01959の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第III相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
15	中外製薬株式会社の依頼による肺癌患者を対象としたMPDL3280Aの第III相試験	審査対象とならない軽微な変更
16	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
17	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	審査対象とならない軽微な変更
18	日本イーライリリー株式会社の依頼によるLY3074828の第II相試験	審査対象とならない軽微な変更
19	EAファーマ株式会社依頼による中等症の日本人活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたE6007の臨床第2相、プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験	審査対象とならない軽微な変更
20	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中等症～重症の慢性局面型乾癬日本人患者を対象としたBI 655066(risankizumab)とプラセボの比較試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
21	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	その他の報告
22	第一三共株式会社の依頼による第II相試験	審査対象とならない軽微な変更
23	アツヴィ合同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ベネトクラクスの第III相試験	審査対象とならない軽微な変更
24	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTE-052軟膏アトピー性皮膚炎患者対象の第III相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
25	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による再発又は難治性血液悪性腫瘍の日本人被験者及び未治療急性骨髄性白血病の日本人被験者を対象としたENTO(GS-9973)の第Ib相試験	迅速審査の報告
26	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	審査対象とならない軽微な変更

【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 7月18日(火)17:30より

(次々回 8月24日(木)17:30より予定)