

平成30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: 2018年7月 17日(火) 17:35～19:10
 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、大江、坂本、樫山、村元、岡田、近藤、矢後、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	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるZPL389の第II相試験	新規治験の実施の可否

治験分担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分担医師、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

2	アツ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	新規治験の実施の可否
---	---	------------

治験分担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分担医師、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

3	Agios社の依頼によるAML未治療患者を対象としたAG-120の第3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	治験薬概要書の改訂
3	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
4	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
5	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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、被験者への支払いに関する資料・補償制度の資料・治験参加カードの改訂、付保証書
6	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	実施計画書(別紙)の改訂等
7	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

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	安全性情報報告
9	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
10	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
11	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
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	継続審査(年度更新)
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	継続審査(年度更新)
14	大日本住友製薬株式会社の依頼によるDSP-7888の骨髓異形成症候群(MDS)患者を対象とした第1/2相臨床試験	安全性情報報告
15	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
16	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
17	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
18	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
19	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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料
20	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
21	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
22	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	継続審査(年度更新)
23	シンバイオ製薬株式会社依頼によるDNAメチル化阻害剤治療抵抗性の骨髓異形成症候群患者を対象にSyB L-1101と医師が選択した治療を比較した、第III相、国際共同、無作為化、比較対照試験	継続審査(年度更新)
24	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の継続投与試験	安全性情報報告
25	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
26	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
27	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
28	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第III相試験	安全性情報報告
29	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の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	安全性情報報告

30	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の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	安全性情報報告
31	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の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	実施計画書(別紙)の改訂等
32	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	治験分担医師・協力者リストの変更
33	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
34	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
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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	継続審査(年度更新)
44	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)
45	中外製薬株式会社依頼による第I/II相試験	治験参加カードの改訂
46	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
47	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
48	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クラクスの第III相試験	安全性情報報告
49	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クラクスの第III相試験	安全性情報報告
50	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クラクスの第III相試験	同意文書・同意撤回書・説明文書の改訂
51	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

52	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
53	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
54	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2相試験	安全性情報報告
55	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2相試験	安全性情報報告
56	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1b相試験	安全性情報報告
57	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1b相試験	安全性情報報告
58	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1b相試験	安全性情報報告
59	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1b相試験	安全性情報報告
60	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	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ulocuplumab(BMS-936564)の第1/2相試験	契約内容の変更、被験者への支払いに関する資料
62	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	治験薬概要書の改訂(英語版)
63	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
64	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報報告
65	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの第Ⅱ/Ⅲ相試験	安全性情報報告
66	ギリアド・サイエンズ株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたFilgotinibの継続投与試験	安全性情報報告
67	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
68	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
69	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	安全性情報報告
70	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	治験薬概要書の改訂
71	レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
72	レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	治験参加カード・被験者への支払いに関する資料改訂

73	レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
74	シンバイオ製薬株式会社の依頼によるSyB C-1101の骨髄異形成症候群に対する第Ⅰ相臨床試験(多施設共同オープン試験)	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等
75	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	安全性情報報告
76	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	継続審査(年度更新)
77	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	治験分担医師・協力者リストの変更
78	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	同意文書・説明文書の改訂
79	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
80	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
81	ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるPKC412の第Ⅱ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
82	日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験	継続審査(年度更新)
83	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
84	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
85	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
86	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
87	シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
88	シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	継続審査(年度更新)
89	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたGuadecitabine(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相試験	実施計画書(補遺)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂
90	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3	安全性情報報告
91	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3	安全性情報報告
92	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3	被験者への支払いに関する資料
93	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	安全性情報報告

94	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
95	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
96	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スの第Ⅲ相試験②	安全性情報報告
97	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スの第Ⅲ相試験②	安全性情報報告
98	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
99	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
100	日本たばこ産業株式会社の依頼によるJTS-661の前期第Ⅱ相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
101	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
102	武田薬品工業の依頼による高リスク骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病又は低芽球比率急性骨髄性白血病の患者に対する一次治療としてのPevonedistat+アザシチジン併用投与とアザシチジン単独投与の第3相比較試験	安全性情報報告
103	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	安全性情報報告
104	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	安全性情報報告
105	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	安全性情報報告
106	大日本住友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DSP-2033の第1相試験	安全性情報報告
107	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	安全性情報報告
108	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	安全性情報報告
109	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	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
110	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の拡大治験	安全性情報報告
111	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の拡大治験	安全性情報報告
112	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の拡大治験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、紹介レター
113	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
114	日本イーライリリー株式会社の依頼による乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験	安全性情報報告

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	生化学工業株式会社の依頼による腰椎椎間板ヘルニア患者を対象としたSI-6603の第Ⅱ/Ⅲ試験	医薬品製造販売承認取得報告
2	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	その他の報告
3	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	その他の報告
4	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	審査対象とならない軽微な変更
5	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	医薬品製造販売承認取得報告
6	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	治験終了(中止・中断)の報告
7	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による慢性特発性蕁麻疹患者を対象としたQGE031の継続投与試験	その他の報告
8	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)	その他の報告
9	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による保存期患者及び腹膜透析患者を対象としたGSK1278863の第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
10	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の長期安全性、忍容性、及び有効性を評価する多施設共同、48週、二重盲検、プラセボ対照、並行群間継続試験	その他の報告
11	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
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	治験終了(中止・中断)の報告
13	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トアピン(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	審査対象とならない軽微な変更
14	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	迅速審査報告
15	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	迅速審査報告
16	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	その他の報告
17	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
18	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	その他の報告
19	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	その他の報告
20	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

21	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	その他の報告
22	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	審査対象とならない軽微な変更
23	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
24	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ポストニブの第2相試験	その他の報告
25	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	迅速審査報告
26	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	その他の報告
27	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	その他の報告
28	レオファーマ株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたtralokinumabの第Ⅲ相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
29	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(AG220)の第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
30	日本イーライリリー株式会社の依頼によるアトピー性皮膚炎を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
31	シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象としたSyB L-0501とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
32	大塚製薬株式会社の依頼による成人既治療急性骨髄性白血病患者を対象としたGuadecitabine(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相試験	その他の報告
33	バイエル薬品株式会社の依頼による再発性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫患者を対象としたcopanlisib(リツキシマブ併用)の有効性及び安全性を評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相臨床試験:CHRONOS-3	その他の報告
34	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	その他の報告
35	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
36	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
37	ユーシービージャパン株式会社の依頼による尋常性乾癬を対象としたUCB4940の有効性、安全性を評価する多施設共同、二重盲検、第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
38	フェリング・ファーマ株式会社の依頼による軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者にFE 999315を8週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験	その他の報告
39	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の拡大試験	その他の報告
40	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の拡大試験	迅速審査報告

【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 8月28日(火)17:30より

(次々回 9月18日(火)17:30より予定)