

## 2019年度 第11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: 2020年2月25日(火) 17:30~18:20

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、安原、岡田、豊岡、近藤、藤本、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	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による強化療法の適応とならない新規に診断された急性骨髄性白血病又は高リスク骨髄異形成症候群の日本人患者を対象に Cusatuzumab とアザシチジンの併用投与を検討する第1相試験	新規治験の実施の可否

治験責任医師より、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退席の上、審議・採決され、承認された。

<審議結果>

承認

2	サノフィ株式会社の依頼による結節性痒疹患者を対象としたデュピルマブの第Ⅲ相試験	新規治験の実施の可否
3	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	新規治験の実施の可否

治験分担医師より、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	サ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
2	サ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
3	サ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	サ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	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
6	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
7	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ相試験	安全性情報報告
8	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第Ⅰ/Ⅱ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未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
11	アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象とした第I/II相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
12	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髄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	契約内容の変更
13	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
14	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
15	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	治験分担医師・協力者リストの変更
16	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シタビン(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
17	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シタビン(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	治験薬概要書の改訂
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	安全性情報報告
20	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
21	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
22	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
23	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、治験参加カードの改訂
24	ア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
25	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
26	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
27	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
28	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
29	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

30	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比較試験	安全性情報報告
31	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比較試験	安全性情報報告
32	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
33	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	契約内容の変更
34	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	治験分担医師・協力者リストの変更
35	ムンディファーマ株式会社の依頼による日本人再発・難治性造血器腫瘍患者を対象としたEDO-S101の第I相臨床試験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
36	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験(2)	治験分担医師・協力者リストの変更
37	キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるAJM300の活動期潰瘍性大腸炎患者を対象とした第III相臨床試験(2)	契約内容の変更、被験者への支払いに関する資料の改訂
38	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	安全性情報報告
39	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
40	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
41	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
42	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
43	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	継続審査(年度更新)
44	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第III相試験	実施計画書(別紙)の改訂等
45	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験	安全性情報報告
46	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験	安全性情報報告
47	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第III相試験	継続審査(年度更新)
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乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	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乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報報告

50	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	安全性情報報告
51	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるABL001の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
52	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
53	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂
54	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報報告
55	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報報告
56	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	安全性情報報告
57	大塚製薬株式会社依頼による低リスク骨髄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
58	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の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
59	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の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
60	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の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	安全性情報報告
61	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	安全性情報報告
62	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
63	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	安全性情報報告
64	大塚製薬の依頼によるアトピー性皮膚炎患者を対象としたOPA-15406の長期投与試験(第Ⅲ相試験)	継続審査(年度更新)
65	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相長期継続試験	安全性情報報告
66	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相長期継続試験	安全性情報報告
67	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相長期継続試験	安全性情報報告
68	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相長期継続試験	継続審査(年度更新)
69	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	安全性情報報告
70	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続審査(年度更新)
71	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	同意文書・説明文書の改訂

72	セルジーン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
73	セルジーン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
74	セルジーン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
75	セルジーン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	治験分担医師・協力者リストの変更
76	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	安全性情報報告
77	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	安全性情報報告
78	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	治験分担医師・協力者リストの変更
79	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
80	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
81	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
82	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
83	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第II相二重盲検試験	安全性情報報告
84	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	安全性情報報告
85	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂
86	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	安全性情報報告
87	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂
88	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	重篤な有害事象の発生報告
89	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第II相臨床試験	安全性情報報告
90	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第II相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
91	ノーベルファーマ株式会社の依頼によるNPC-06の第II相臨床試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、契約内容の変更、治験参加カードの改訂、被験者募集広告の追加
92	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSCR1の第III相比較臨床試験	安全性情報報告



93	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSCR1の第Ⅲ相比較臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
94	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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	実施計画書(別紙)の改訂等
95	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	安全性情報報告
96	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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
97	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	安全性情報報告
98	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
99	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2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、治験参加カードの改訂、被験者リソースガイドの改訂
100	アッ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

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」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	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	その他の報告
2	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	その他の報告
3	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	その他の報告
4	アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
5	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	審査対象とならない軽微な変更
6	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群患者に対するACE-536の第Ⅲ相試験	その他の報告
7	セルジーン株式会社の依頼による骨髄異形成症候群日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	その他の報告
8	セルジーン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	その他の報告
9	セルジーン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	審査対象とならない軽微な変更
10	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるABL001の第Ⅱ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
11	ファイザー株式会社の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたPF-06826647の第Ⅱ相二重盲検試験	審査対象とならない軽微な変更

12	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	審査対象とならない軽微な変更
13	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験	その他の報告
14	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の有効性及び安全性を検討するプラセボ及び実薬対照試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
15	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
16	セルジーン株式会社の依頼による外用療法で効果不十分な尋常性乾癬患者を対象としてアプレミラストの有効性及び安全性を評価する非盲検、単群試験	その他の報告
17	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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)患者を対象とした治験薬の有効性及び安全性を検討する無作為化、多施設共同、非盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
18	株式会社ツーセルの依頼による膝関節における軟骨損傷及び離断性骨軟骨炎を対象としたgMSCR1の第Ⅲ相比較臨床試験	その他の報告
19	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
20	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	医薬品製造販売承認取得報告
21	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の安全性、忍容性及び有効性を評価する多施設共同、非盲検、第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
22	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	その他の報告
23	第一三共株式会社の依頼による血栓性脳梗塞患者を対象としたCS-747Sの第Ⅲ相試験	審査対象とならない軽微な変更
24	第一三共株式会社の依頼による第I相試験	治験終了(中止・中断)の報告
25	パレクセル・インターナショナル株式会社(治験国内管理人)の依頼による中等度から重度のアトピー性皮膚炎の成人患者を対象としたREGN3500の有効性、安全性、及び薬物動態プロファイルを検討する第2b相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、用量設定試験	審査対象とならない軽微な変更
26	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	その他の報告
27	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による中等度から重度の乾癬患者を対象とした、BMS-986165の有効性及び安全性を検討する非盲検試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
28	帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の探索的試験	審査対象とならない軽微な変更
29	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	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乾癬患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相長期継続試験	審査対象とならない軽微な変更
31	日本新薬株式会社の依頼によるNS-17の臨床第Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更
32	日本新薬株式会社の依頼によるNS-87の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	審査対象とならない軽微な変更

33	コーヴァンス・ジャパン株式会社(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	審査対象とならない軽微な変更
34	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	その他の報告
35	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
36	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531 第II/III 相臨床試験	審査対象とならない軽微な変更
37	協和キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法未治療の再生不良性貧血患者を対象としたAMG531のシクロスポリンA併用第II/III相臨床試験	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3月17日(火)17:30より

(次々回4月21日(火)17:30より予定)