

2020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: 2021年3月23日(火) 17:30~18:30

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、坂本、樫山、辻野、安原、岡田、松田、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	アツヴィ合同会社の依頼による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	新規治験の実施の可否
2	アツヴィ合同会社の依頼による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導入療法試験	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	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
2	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
3	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
4	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
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	継続審査(年度更新)
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	実施計画書(別紙)の改訂等
7	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
8	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
9	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
10	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
11	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	治験分担医師・協力者リストの変更
12	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
13	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
14	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)

15	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)
16	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
17	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
18	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
19	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
20	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
21	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
22	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	m3会社概要、被験者募集に関するフロー、医師経由 被験者募集での候補患者への説明資料、被験者募集広告の概要
23	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
24	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
25	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
26	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
27	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
28	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	治験分担医師・協力者リストの変更
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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	m3会社概要、被験者募集に関するフロー、医師経由 被験者募集での候補患者への説明資料、被験者募集広告の概要
35	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

36	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
37	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
38	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
39	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
40	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	治験分担医師・協力者リストの変更
41	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
42	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
43	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	治験薬概要書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
44	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
45	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	安全性情報報告
46	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	実施計画書の改訂
47	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	臨床試験研究費ポイント算出表、治験薬管理経費ポイント算出表、被験者への支払いに関する資料、契約内容の変更
48	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	重篤な有害事象の発生報告
49	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	重篤な有害事象の発生報告
50	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	重篤な有害事象の発生報告
51	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
52	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
53	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
54	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
55	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
56	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

57	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
58	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
59	株式会社ヤクルト本社の依頼による第Ib相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
60	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
61	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	重篤な有害事象の発生報告
62	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	重篤な有害事象の発生報告
63	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	重篤な有害事象の発生報告
64	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	同意文書・説明文書の改訂、治験の費用の負担について説明した文書
65	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
66	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	契約内容の変更
67	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
68	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	安全性情報報告
69	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	安全性情報報告
70	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	安全性情報報告
71	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	安全性情報報告
72	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	治験分担医師・協力者リストの変更
73	血管免疫芽球性T細胞リンパ腫(AITL)及びその他の濾胞性ヘルパーT細胞リンパ腫に対するダサチニブの多施設第II相医師主導治験	実施計画書の改訂、実施計画書(別紙)の改訂等、同意文書・説明文書の改訂
74	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
75	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(緊急回避のため)に対する承認
76	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
77	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
78	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の第III相長期試験	安全性情報報告

79	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の第Ⅲ相長期試験	安全性情報報告
80	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	安全性情報報告
81	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	安全性情報報告
82	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	安全性情報報告
83	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	安全性情報報告
84	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
85	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
86	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を対象としたQGE031の第Ⅲ相継続試験	安全性情報報告
87	セルジーン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
88	セルジーン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
89	セルジーン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
90	セルジーン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
91	セルジーン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	実施計画書(別紙)の改訂等
92	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	継続審査(年度更新)
93	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
94	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	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂
95	ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
96	ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
97	生化学工業株式会社の依頼によるSI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	継続審査(年度更新)
98	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 医師主導治験	継続審査(年度更新)
99	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 医師主導治験	実施計画書の改訂
100	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	安全性情報報告

101	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	継続審査(年度更新)
102	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相無作為化、二重盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
103	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
104	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
105	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	実施計画書の改訂
106	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ない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
107	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ない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
108	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ない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	実施計画書の改訂
109	アツ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
110	アツ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
111	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	安全性情報報告
112	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
113	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験	安全性情報報告
114	(治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相二重盲検試験	治験分担医師・協力者リストの変更
115	セルジーン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
116	セルジーン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
117	セルジーン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
118	セルジーン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
119	セルジーン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
120	セルジーン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
121	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大試験	安全性情報報告
122	アツヴィ合同会社の依頼による急性骨髄性白血病を対象としたベネトクラクスの拡大試験	安全性情報報告

123	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
124	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
125	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
126	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
127	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—	安全性情報報告
128	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
129	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
130	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による成人PNH患者を対象としたLNP023の第Ⅲ相試験	治験薬概要書の改訂、電子日誌患者用ユーザーガイド
131	セルジーン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
132	セルジーン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	治験分担医師・協力者リストの変更
133	バイエル薬品株式会社の依頼による症候性子宮内膜症患者を対象としたP2X3拮抗薬(BAY 1817080)3用量の有効性と安全性を、プラセボ及びelagolix 150 mg投与と比較して評価する無作為化、二重盲検、プラセボ対照及び非盲検、実薬対照、並行群間、多施設共同、第Ⅱb相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
134	ユーシービージャパン株式会社の依頼による免疫性血小板減少症に対するRozanolixizumabの第Ⅲ相試験(長期試験)	治験分担医師・協力者リストの変更
135	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	治験分担医師・協力者リストの変更
136	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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂、治験薬の管理に関する手順書
137	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	治験分担医師・協力者リストの変更
138	EAファーマ株式会社の依頼による活動期クローン病患者を対象としたE6011の早期第2相臨床試験	実施計画書(別紙)の改訂等

【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	マルホ株式会社の依頼によるM518101の後期第Ⅱ相試験(M518101-J02)	開発中止等報告
2	マルホ株式会社の依頼によるM518101の後期第Ⅱ相試験(M518101-J03)	開発中止等報告
3	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	その他の報告
4	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)	その他の報告

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)	逸脱(緊急回避を除く)報告
6	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)	審査対象とならない軽微な変更
7	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)	医薬品製造販売承認取得報告
8	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
9	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の検証的試験(第Ⅲ相)	医薬品製造販売承認取得報告
10	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の長期投与試験(第Ⅲ相)	医薬品製造販売承認取得報告
11	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	審査対象とならない軽微な変更
12	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
13	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	その他の報告
14	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
15	アムジェン株式会社の依頼によるTezepelumabの第Ⅱ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
16	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
17	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
18	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
19	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
20	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	開発中止等報告
21	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	治験終了(中止・中断)の報告
22	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gMSC®1の第Ⅲ相比較臨床試験	その他の報告
23	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	審査対象とならない軽微な変更
24	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	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乾癬患者を対象としたBMS-986165の第Ⅲ相長期試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
26	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	その他の報告

27	生化学工業株式会社の依頼によるSI-449癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験	その他の報告
28	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
29	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	審査対象とならない軽微な変更
30	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—	その他の報告
31	マルホ株式会社の依頼によるnemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験 —比較/長期継続投与試験—	その他の報告
32	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	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4月27日(火)17:30より

(次々回5月18日(火)17:30より予定)