

## 2021年度 第6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10月19日(火) 17:30~17:45

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、樫山、安原、岡田、松田、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

### 【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
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)	治験分担医師・協力者リストの変更
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)	実施計画書(別紙)の改訂等
6	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
7	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
8	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
9	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
10	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	実施計画書の改訂、治験薬概要書の改訂、添付文書改訂
11	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
12	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相試験	添付文書改訂
13	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に対するACE-536の第Ⅲ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
15	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に対するACE-536の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
16	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
17	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	重篤な有害事象の発生報告
18	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	重篤な有害事象の発生報告
19	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	重篤な有害事象の発生報告

20	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	重篤な有害事象の発生報告
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	安全性情報報告
22	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
23	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	治験分担医師・協力者リストの変更
24	プリストル・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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
25	プリストル・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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
26	プリストル・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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
27	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)
28	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	継続審査(年度更新)
29	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
30	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
31	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
32	プリストル・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
33	プリストル・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
34	プリストル・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
35	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
36	ラボコープ・ディベロップメント・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
37	ラボコープ・ディベロップメント・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
38	プリストル・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
39	プリストル・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
40	プリストル・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
41	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

42	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スの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
43	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
44	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
45	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	治験薬概要書の改訂
46	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
47	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	治験薬概要書の改訂
48	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
49	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	治験で用いる医療機器についての改訂
50	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
51	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
52	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
53	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	継続審査(年度更新)
54	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	リーフレットの作成
55	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
56	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	安全性情報報告
57	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	安全性情報報告
58	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	治験分担医師・協力者リストの変更
59	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	その他の審査事項(継続)
60	(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
61	(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
62	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、同意文書・説明文書の改訂等、治験参加カードの改訂、治験来院手引きの改訂、被験者支払いに関する資料の改訂

63	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、同意文書・説明文書の改訂等、治験参加カードの改訂、治験来院手引きの改訂、被験者支払いに関する資料の改訂
64	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スの第III相試験	安全性情報報告
65	(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
66	(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
67	(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
68	(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
69	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
70	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
71	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
72	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
73	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
74	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—	治験分担医師・協力者リストの変更
75	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
76	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	安全性情報報告
77	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	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
79	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	患者会掲載用資料の作成、被験者募集手順の作成
80	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	安全性情報報告
81	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	被験者募集広告の概要の改訂、被験者募集広告に関する業務フローの作成
82	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)	安全性情報報告
83	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)	安全性情報報告

84	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
85	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	同意文書・説明文書の改訂、被験薬の添付文書改訂、治験薬管理手順書の改訂
86	アッ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	安全性情報報告
87	アッ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	安全性情報報告
88	アッ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	実施計画書(別紙)の改訂等
89	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Brensocaticの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
90	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Brensocaticの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
91	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
92	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
93	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
94	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象の発生報告
95	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	重篤な有害事象の発生報告
96	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験	安全性情報報告
97	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験	安全性情報報告
98	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
99	イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼による日本人被験者を対象とした全身性エリテマトーデスの国内第2相試験	実施計画書(別紙)の改訂等、契約内容の変更
100	ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B相試験	安全性情報報告
101	ファイザー株式会社の依頼による、全身性エリテマトーデス患者を対象としたPF-06700841の第2B相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
102	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
103	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
104	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
105	(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の第3相試験	安全性情報報告

106	(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
-----	--	---------

<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	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
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	治験終了(中止・中断)の報告
3	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
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)	審査対象とならない軽微な変更
5	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	その他の報告
6	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	その他の報告
7	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に対するACE-536の第III相試験	審査対象とならない軽微な変更
8	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日本人患者に対するACE-536の第II相試験	審査対象とならない軽微な変更
9	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	審査対象とならない軽微な変更
10	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
11	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	治験終了(中止・中断)の報告
12	ラボコープ・ディベロップメント・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	その他の報告
13	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	その他の報告
14	インサイト・バイオサイエンス・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
15	インサイト・バイオサイエンス・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
16	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
17	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I相試験	治験終了(中止・中断)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	審査対象とならない軽微な変更
19	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	審査対象とならない軽微な変更
20	(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	審査対象とならない軽微な変更
21	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	審査対象とならない軽微な変更

22	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	審査対象とならない軽微な変更
23	(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潰瘍性大腸炎患者を対象としたetrasimodの第3相非盲検試験	審査対象とならない軽微な変更
24	(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	審査対象とならない軽微な変更
25	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の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第II相試験	審査対象とならない軽微な変更
26	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
27	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—	審査対象とならない軽微な変更
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
29	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)	審査対象とならない軽微な変更
30	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	その他の報告
31	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をメボ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	その他の報告
32	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
33	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	審査対象とならない軽微な変更
34	小野薬品工業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
35	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるDREAMM7: A Multicenter, Open-Label, Randomized Phase III Study to Evaluate the Efficacy and Safety of the Combination of Belantamab Mafodotin, Bortezomib, and Dexamethasone (B-Vd) Compared with the Combination of Daratumumab, Bortezomib and Dexamethasone (D-Vd) in Participants with Relapsed/Refractory Multiple Myeloma DREAMM7: 再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象としてbelantamab mafodotin、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(B-Vd)の有効性及び安全性をダラツムマブ、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン併用療法(D-Vd)と比較検討する多施設共同非盲検無作為化第III相試験	審査対象とならない軽微な変更
36	(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	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11月16日(火)17:30より

(次々回12月21日(火)17:30より予定)