

2021年度 第9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:2022年1月18日(火) 17:30~19:40
 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、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

【新規審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の成人乾癬患者を対象としたcedirogant(ABBV-157)の安全性及び有効性を評価する第Ⅱb相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 用量設定試験	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、保留された。

<審議結果>

保留

2	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原発性温式自己免疫性溶血性貧血患者を対象としたINCB050465(Parsaclisib)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、説明文書を修正の上承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

3	株式会社メディサイエンスプランニング(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患者を対象としてC5阻害剤と比較するBCX9930の第Ⅱ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

4	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による日本人急性骨髄性白血病患者を対象とした完全寛解達成後の維持療法としての経口用アザシチジンと最良支持療法との併用療法の有効性及び安全性を最良支持療法と比較する第2相ランダム化二重盲検プラセボ対照試験	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、説明文書を修正、指摘事項に関して文書で回答を提出の上承認された。

<審議結果>

修正の上、承認

【継続審議事項】

議題番号	記録の概要用 課題名	事項
1	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
2	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
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)	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂

5	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
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比較試験	安全性情報報告
7	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
8	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	安全性情報報告
9	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
10	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
11	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	治験分担医師・協力者リストの変更
12	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
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	安全性情報報告
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	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日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	安全性情報報告
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
17	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	治験分担医師・協力者リストの変更
18	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
19	ブリistol・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
20	ブリistol・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
21	ブリistol・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	治験分担医師・協力者リストの変更
22	ブリistol・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	実施計画書の改訂
23	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	安全性情報報告
24	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	安全性情報報告

25	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	継続審査(年度更新)
26	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	継続審査(年度更新)
27	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
28	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
29	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
30	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
31	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
32	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
33	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
34	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	医師主導治験/モニタリング報告書
35	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
36	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
37	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
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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	重篤な有害事象の発生報告
45	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
46	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

47	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	被験者登録の一時中断に関するレター
48	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	安全性情報報告
49	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	安全性情報報告
50	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	安全性情報報告
51	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	医師主導治験/モニタリング報告書
52	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
53	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	継続審査(年度更新)
54	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
55	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	継続審査(年度更新)
56	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クスの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
57	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クスの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
58	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
59	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
60	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	継続審査(年度更新)
61	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	治験分担医師・協力者リストの変更
62	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	同意文書・説明文書の改訂、同意撤回書の改訂、治験参加カードの改訂
63	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
64	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
65	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
66	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
67	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
68	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	同意文書・説明文書の改訂、同意撤回書の作成

69	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Ⅲb相試験	安全性情報報告
70	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Ⅲb相試験	安全性情報報告
71	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Ⅲb相試験	治験薬概要書の改訂
72	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
73	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
74	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
75	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
76	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
77	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	安全性情報報告
78	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	安全性情報報告
79	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	治験分担医師・協力者リストの変更
80	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	安全性情報報告
81	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	安全性情報報告
82	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	治験分担医師・協力者リストの変更
83	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Brensocatibの第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
84	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Brensocatibの第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
85	株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)PH20皮下投与による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第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告
86	株式会社アイコン・ジャパン(治験国内管理人)の依頼によるA Phase 3, Multicenter, Randomized, Double-Blinded, Placebo Controlled Trial to Evaluate the Efficacy and the Safety of Efgartigimod (ARGX-113) PH20 Subcutaneous in Adult Patients With Primary Immune Thrombocytopenia成人の一次性免疫性血小板減少症患者を対象としてefgartigimod(ARGX-113)PH20皮下投与による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第Ⅲ相臨床試験	安全性情報報告

87	IQVIAサービシーズ 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をメポ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	治験分担医師・協力者リストの変更
88	IQVIAサービシーズ 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	治験分担医師・協力者リストの変更
89	IQVIAサービシーズ 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	実施計画書の改訂、同意文書・説明文書の改訂
90	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
91	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
92	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
93	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
94	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
95	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
96	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
97	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
98	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	安全性情報報告
99	(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
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
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
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

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、議題番号18は「保留」、その他は「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	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	治験終了(中止・中断)の報告
2	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

3	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Brensocatibの第Ⅲ相試験	その他の報告
4	エーザイ株式会社の依頼による血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象としたE5501の第3相試験	その他の報告
5	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Ⅲb相試験	その他の報告
6	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Ⅲb相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
7	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	その他の報告
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の中国人及び日本人患者に対するACE-536の第Ⅱ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
9	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	その他の報告
10	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	治験終了(中止・中断)の報告
11	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

【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2月15日(火)17:30より

(次々回3月15日(火)16:30より予定)