

## 2022年度 第8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12月20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、樫山、松岡、岡田、吉中、近藤、藤本、矢後、加藤  
 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	Bio-Thera Solutions, Ltd.の依頼による尋常性乾癬患者を対象としたBAT2306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退席の上、審議・採決され、同意説明文書を修正の上承認された。

### <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	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
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 (LIMMITLESS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 (LIMMITLESS試験)	安全性情報報告
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 (LIMMITLESS試験)	被験薬添付文書の新たな提供
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	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
9	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
10	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	継続審査(年度更新)
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	実施計画書(別紙)の改訂等
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	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
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日本人患者に対するACE-536の第 II 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	治験分担医師・協力者リストの変更
17	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
18	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
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	継続審査(年度更新)
22	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
23	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
24	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
25	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	重篤な有害事象の発生報告
26	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	重篤な有害事象の発生報告
27	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	安全性情報報告
28	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	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乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	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乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	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乾癬患者を対象としたBMS-986165の製造販売後臨床試験	被験薬の添付文書改訂
32	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
33	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

34	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	契約内容の変更
35	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
36	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
37	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	実施計画書(別紙)の改訂等、治験薬概要書の改訂
38	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
39	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
40	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
41	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
42	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
43	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
44	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	継続審査(年度更新)
45	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
46	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
47	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
48	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
49	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
50	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
51	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
52	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
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
54	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

55	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
56	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
57	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	被験者紹介レターの改訂
58	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
59	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
60	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	重篤な有害事象の発生報告
61	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	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、通知書の発行
62	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	安全性情報報告
63	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	安全性情報報告
64	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	安全性情報報告
65	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	安全性情報報告
66	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	安全性情報報告
67	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	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第1b/2a相試験	レター発行
69	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
70	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
71	小野薬品工業株式会社の依頼による第I相試験	治験薬概要書の改訂
72	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	継続審査(年度更新)
73	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
74	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
75	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

76	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	継続審査(年度更新)
77	(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
78	(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
79	ブリistol・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	Administrative Letterの発行
80	ブリistol・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	安全性情報報告
81	ブリistol・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	安全性情報報告
82	ブリistol・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	安全性情報報告
83	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	安全性情報報告
84	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	安全性情報報告
85	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	安全性情報報告
86	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	安全性情報報告
87	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	安全性情報報告
88	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	安全性情報報告
89	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	継続審査(年度更新)
90	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	治験分担医師・協力者リストの変更
91	アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	同意文書・説明文書の改訂
92	ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
93	ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験	安全性情報報告
94	ギリアド・サイエンシズ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Magrolimabの第Ⅲ相試験	安全性情報報告

95	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報報告
96	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	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他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	安全性情報報告
98	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による他のLUSPATERCEPT(ACE-536)臨床試験への参加歴を有する被験者を対象とした長期安全性を評価する第3B相非盲検単群継続試験	治験分担医師・協力者リストの変更

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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986165の第Ⅱ相試験	医薬品製造販売承認取得報告
2	中外製薬株式会社依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験	迅速審査報告
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)	その他の報告
4	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)	治験終了(中止・中断)の報告
5	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	その他の報告
6	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	医薬品製造販売承認取得報告
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	医薬品製造販売承認取得報告
8	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	審査対象とならない軽微な変更
9	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	治験終了(中止・中断)の報告
10	アムジェン株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	その他の報告
11	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	治験終了(中止・中断)の報告
12	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	迅速審査報告
13	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
14	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	迅速審査報告
15	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	その他の報告

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
17	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
18	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
19	大塚製薬株式会社の依頼によるASTX030の第I相試験	迅速審査報告
20	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—	逸脱(緊急回避を除く)報告
21	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	迅速審査報告
22	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験	その他の報告
23	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験	その他の報告
24	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験	逸脱(緊急回避を除く)報告
25	アムジェン株式会社の依頼によるAMG 157(テゼペルマブ)の後期第Ⅱ相試験	治験終了(中止・中断)の報告
26	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	審査対象とならない軽微な変更
27	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	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第1b/2a相試験	審査対象とならない軽微な変更
29	小野薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験	審査対象とならない軽微な変更
30	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	逸脱(緊急回避を除く)報告
31	アツ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	その他の報告
32	アツヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin(ABBV-399)の第Ⅲ相試験	その他の報告

【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1月17日(火)17:30より

(次々回2月21日(火)17:30より予定)