

令和3年度 第9回 札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

日時 令和3年 11月 11日(木) 14時00分～14時25分  
場所 Web開催

出席者

副委員長 鳥越 俊彦、福土 将秀  
委員 久野 篤史、宇原 久、高野 賢一、鷺見 紋子、旗手 俊彦  
西井 龍子、能登谷 孝、時野 隆至、水口 徹、永石 歓和  
梅田 聖子、松田 なおみ

欠席者 委員長 仲瀬 裕志

1 議題及び審議結果を含む主な論議の概要

(1) 委員長からの報告事項

化学療法プロトコル委員会では審査後、承認した案件を報告した。

迅速審査を行った案件を報告した。

治験終了・開発中止案件を報告した。

製造販売後調査の承認がされた案件を報告した。

自主臨床研究(多施設共同研究)一括審査案件を報告した。

自主臨床研究完了・中止案件を報告した。

(2) 審査案件

議題1 (整理番号：33-24)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌患者を対象としたMK-6482またはMK-1308Aの第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：化学療法プロトコル審査委員会で承認された後、IRBで承認

議題2 (整理番号：332-4)

「整形外科学講座による頸椎変性疾患に対する外科治療の術後患者満足度を規定する因子の多施設前向き探索研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題3 (整理番号：332-5)

「整形外科学講座による腰椎変性疾患に対する外科治療の術後患者満足度を規定する因子の多施設前向き探索研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題4 (整理番号：332-115)

「小児科学講座によるトロンボポエチン受容体作動薬時代における特発性血小板減少性紫斑病に関する多施設後方視的観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題5 (整理番号：332-116)

整形外科学講座による肩関節疾患患者における肩甲上腕関節アライメントおよび肩関節周囲筋動態の前向き観察研究—超音波画像診断装置とビデオカメラの同期による画像解析—

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題6 (整理番号：332-117)

「小児科学講座による小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞系列の遺伝子変異の検出」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題7 (整理番号：332-121)

「消化器内科学講座による「ソーシャルメディア等を活用した肝炎ウイルス感染者の偏見差別の解消を目指した研究」 ～肝臓病患者さんの病態と生活に関するアンケート調査～ より良い毎日のために」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：保留

議題8 (整理番号：332-122)

「腫瘍内科学講座による75歳以上の後期高齢者における胆管癌治療の検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題9 (整理番号：332-123)

「神経内科学講座による脳髄黄色腫症の遺伝子診断」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題10 (整理番号：332-124)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座によるLigasureTM Exact Dissectorを用いた乳がん手術の前向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題11 (整理番号：332-125)

「泌尿器科学講座による夜間頻尿に対するデスマプレシンの効果についての検討」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題12 (整理番号：332-126)

「感染制御・臨床検査医学講座による性感染症を対象としたGeneSoCの検査精度及び専用試薬に関する前向き観察研究」

研究計画書等に基づき研究実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題13 (整理番号：33-6606)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題14 (整理番号：33-6614)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題15 (整理番号：33-6630)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題16 (整理番号：33-6631)

「MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題17 (整理番号：33-6632)

「MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題18 (整理番号：33-6643)

「MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題19 (整理番号：33-6590)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題20 (整理番号：33-6591)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題21 (整理番号：33-6592)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題22 (整理番号：33-6593)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題23 (整理番号：33-6566)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題24 (整理番号：33-6567)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題25 (整理番号：33-6568)

「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題26 (整理番号：33-6569)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題27 (整理番号：33-6570)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題28 (整理番号：33-6571)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題29 (整理番号：33-6572)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題30 (整理番号：33-6573)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題31 (整理番号：33-6574)

「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題32 (整理番号：33-6575)

「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題33 (整理番号：33-6576)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題34 (整理番号：33-6577)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題35 (整理番号：33-6578)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304（セレキシパグ）の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題36 (整理番号：33-6579)

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題37 (整理番号：33-6580)

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題38 (整理番号：33-6581)

「ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題39 (整理番号：33-6582)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題40 (整理番号：33-6583)

「MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題41 (整理番号：33-6584)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題42 (整理番号：33-6585)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題43 (整理番号：33-6586)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題44 (整理番号：33-6587)

「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題45 (整理番号：33-6588)

「エイツーヘルスケア株式会社（国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたzilucoplanの第Ⅲ相試験（継続試験）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題46 (整理番号：33-6594)

「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題47 (整理番号：33-6595)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題48 (整理番号：33-6596)

「MSD株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題49 (整理番号：33-6597)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題50 (整理番号：33-6598)

「中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237（サトラリズマブ）の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題51 (整理番号：33-6599)

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題52 (整理番号：33-6600)

「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題53 (整理番号：33-6601)

「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-986165の第Ⅱ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題54 (整理番号：33-6602)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題55 (整理番号：33-6603)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題56 (整理番号：33-6604)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題57 (整理番号：33-6605)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題58 (整理番号：33-6607)

「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題59 (整理番号：33-6608)

「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題60 (整理番号：33-6609)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題61 (整理番号：33-6610)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題62 (整理番号：33-6611)

「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題63 (整理番号：33-6612)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題64 (整理番号：33-6613)

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク皮膚有棘細胞癌患者を対象としたCEMPIPLIMABの第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題65 (整理番号：33-6615)

「協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象としたKHK4827の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題66 (整理番号：33-6616)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題67 (整理番号：33-6617)



「全身性筋力低下を有する重症筋無力症患者を対象に ARGX-113 の安全性および忍容性を評価することを目的とした長期、単群、非盲検、多施設共同、ARGX 113-1704試験からの継続投与、第3相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題68 (整理番号：33-6618)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題69 (整理番号：33-6619)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題70 (整理番号：33-6620)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
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

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題71 (整理番号：33-6621)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題72 (整理番号：33-6622)

「MSD株式会社の依頼による進行性又は転移性尿路上皮癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題73 (整理番号：33-6623)

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題74 (整理番号：33-6624)

「アストラゼネカ株式会社の依頼による筋層非浸潤性膀胱癌患者を対象とした第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題75 (整理番号：33-6625)

「MSD株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) と MK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題76 (整理番号：33-6626)

「MSD株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902 (E7080) とMK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題77 (整理番号：33-6627)

「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題78 (整理番号：33-6628)

「小児てんかん患者に対するBRIVARACETAM併用投与における長期安全性及び忍容性を評価する、非盲検、単群、多施設共同試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題79 (整理番号：33-6629)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-6482の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題80 (整理番号：33-6633)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題81 (整理番号：33-6634)

「アステラス製薬株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotinの第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題82 (整理番号：33-6635)

「MSD株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題83 (整理番号：33-6636)

「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題84 (整理番号：33-6637)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題85 (整理番号：33-6638)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題86 (整理番号：33-6639)

「ACS患者を対象としたCSL112の二重盲検第3相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題87 (整理番号：33-6640)

「富士フィルム富山化学株式会社の依頼による発症早期COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題88 (整理番号：33-6641)

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115 (pamufetinib) の第Ⅱ相用量反応試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題89 (整理番号：33-6642)

「ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題90 (整理番号：33-6644)

「M14-431試験又はM14-433試験を完了したクローン病患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)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維持療法及び長期継続投与試験(M14-430)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題91 (整理番号：33-6645)

「クローン病患者を対象として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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題92 (整理番号：33-6646)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題93 (整理番号：33-6647)

「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」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題94 (整理番号：33-6648)

「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ウパダシチニブ(ABT-494)の導入療法及び維持療法における安全性及び有効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試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題95 (整理番号：33-6649)

「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ(ABT-494)の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題96 (整理番号：33-6650)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題97 (整理番号：33-6651)

「アステラス製薬株式会社の依頼による局所進行性又は転移性の尿路上皮癌患者を対象としたenfortumab vedotin (ASG-22CE) の拡大アクセスプログラム」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題98 (整理番号：33-6652)

「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-986165の第Ⅱ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題99 (整理番号：33-6653)

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題100 (整理番号：33-6654)

「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題101 (整理番号：33-6655)

「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題102 (整理番号：33-6656)

「株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC の第3相試験（長期試験）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題103 (整理番号：33-6657)

「株式会社新日本科学PPD（治験国内管理人）の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたEfgartigimod PH20 SC の第3相試験（長期試験）」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題104 (整理番号：33-6658)

「IgG4関連疾患における inebilizumabの有効性及び安全性を評価する、ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセボ対照第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題105 (整理番号：33-6659)

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題106 (整理番号：33-6660)

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題107 (整理番号：33-6661)

「サノフィ株式会社の依頼による高リスク群多発性骨髄腫患者を対象としたSAR650984の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題108 (整理番号：33-6662)

「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題109 (整理番号：33-6663)

「中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題110 (整理番号：33-6664)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題111 (整理番号：33-6665)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題112 (整理番号：33-6666)

「プラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec (VB-111)+パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (OVAL試験)」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題113 (整理番号：33-6667)

「日本新薬株式会社の依頼による慢性血栓栓性肺高血圧症患者を対象としたNS-304 (セレキシパグ) の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題114 (整理番号：33-6668)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題115 (整理番号：33-6669)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題116 (整理番号：33-6670)

「日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題117 (整理番号：33-6671)

「プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による転移性去勢抵抗性前立腺癌患者を対象としたニボルマブ又はプラセボとドセタキセルの併用療法の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題118 (整理番号：33-6672)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題119 (整理番号：33-6673)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題120 (整理番号：33-6674)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題121 (整理番号：33-6675)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題122 (整理番号：33-6676)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題123 (整理番号：33-6677)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題124 (整理番号：33-6678)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題125 (整理番号：33-6679)

「ヤンセンファーマ株式会社の依頼による肺動脈性肺高血圧症を対象としたJNJ-67896062の第Ⅲ相臨床試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題126 (整理番号：33-6680)

「高安動脈炎患者を対象としたウステキヌマブの第3相多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題127 (整理番号：33-6589)

「血中循環腫瘍DNA陽性の治癒切除後結腸・直腸がん患者を対象としたFTD/TPI療法とプラセボとを比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」

安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題128 (整理番号：33-1202)

「ARDSを対象としたNOA-001の探索的試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題129 (整理番号：33-1208)

「エーザイ株式会社による腎細胞癌を対照としたE7080,MK-3475の第3相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題130 (整理番号：33-1209)

「バイエルが治験依頼者として実施した先行試験に組入れられた被験者にダロルタミドを継続投与する非盲検、単一群、ロールオーバー試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題131 (整理番号：33-1210)

「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとcabozantinibの併用療法とスニチニブを比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題132 (整理番号：33-1211)

A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS  
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

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題133 (整理番号：33-1212)

「膝関節軟骨欠損症患者を対象としたCCI（自家培養軟骨細胞）キットの有効性及び安全性に関する探索的臨床試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題134 (整理番号：33-1215)

「小野薬品工業株式会社の依頼による尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブとイピリムマブの第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題135 (整理番号：33-1216)

「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」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題136 (整理番号：33-1217)

「アステラス製薬依頼の尿路上皮がんを対象とする enfortumab vedotin の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題137 (整理番号：33-1218)



「MSD株式会社の依頼による進行／切除不能又は転移性尿路上皮癌を対象としたMK-7902（E7080）とMK-3475の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題138 (整理番号：33-1219)

「肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、マシテンタン又はタダラフィル単剤投与とマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤投与時の有効性・安全性を比較する、前向き、多施設共同、二重盲検、ランダム化、実薬対照、トリプルブリン、並行群間、群逐次、アダプティブ、第3相試験、及びマシテンタン/タダラフィル固定用量配合剤のオープンラベル継続投与試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題139 (整理番号：33-1220)

「中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題140 (整理番号：33-1221)

「小野薬品工業株式会社の依頼による高リスク浸潤性尿路上皮がん患者を対象に術後補助化学療法としてのニボルマブとプラセボを比較する多施設共同無作為化二重盲検第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題141 (整理番号：33-1222)

「大鵬薬品工業株式会社の依頼によるTAS-115（pamufetinib）の第Ⅱ相用量反応試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題142 (整理番号：33-1223)

「ATL患者を対象としたBSC-1第Ⅱ相臨床試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題143 (整理番号：33-1224)

「MSD株式会社の依頼による筋層浸潤性膀胱癌患者を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題144 (整理番号：33-1225)

「プラチナ製剤抵抗性の再発卵巣がん患者を対象としたOfranergene Obadenovec（VB-111）+パクリタキセル群とプラセボ+パクリタキセル群の多施設共同無作為化二重盲検比較試験（OVAL試験）」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題145 (整理番号：33-1226)

「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（Crovalimab）の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題146 (整理番号：33-1227)

「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 (Crovalimab) の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題147 (整理番号：33-1228)

「Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070 の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題148 (整理番号：33-1229)

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題149 (整理番号：33-1230)

「武田薬品工業株式会社の依頼による前立腺癌患者を対象としたカボザンチニブの第3相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題150 (整理番号：33-1231)

「中外製薬株式会社の依頼による全身型重症筋無力症患者を対象としたSA237 (サトラリズマブ) の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題151 (整理番号：33-1232)

「ファイザー株式会社の依頼による、PF-06480605の後期第Ⅱ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題152 (整理番号：33-1233)

「MSD株式会社の依頼による腎細胞癌を対象としたMK-3475の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題153 (整理番号：33-1234)

「小野薬品工業株式会社の依頼による未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題154 (整理番号：33-1235)

「小野薬品工業株式会社の依頼による膀胱がん患者を対象としたニボルマブとBMS-986205の第Ⅲ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題155 (整理番号：33-1236)

「ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による第Ⅰ/Ⅱ相試験」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題156 (整理番号：33-1213)

「アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験PhaseⅡ」

治験実施計画書等の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題157 (整理番号：332-1097)

「免疫・リウマチ内科学によるIgG4関連疾患における耳管腺病変に関する検討」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題158 (整理番号：332-1098)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による胆道癌・肝内胆管癌の病態解明を目指した後向き観察研究」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題159 (整理番号：332-1104)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による根治的外科治療可能な結腸・直腸がんを対象としたレジストリ研究 GALAXY trial」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題160 (整理番号：332-1108)

「消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座による血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験VEGA trial」

研究計画書等の変更に伴い、引き続き研究を実施することの妥当性について審議した。  
審議結果：承認

議題161 (整理番号：33-3037)

「トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象としたALXN2060第3相試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題162 (整理番号：33-3038)

「4型進行胃癌に対する術後または周術期補助化学療法としての全身・腹腔内併用化学療法と全身化学療法の無作為化比較第Ⅲ相試験」

治験期間が1年経過するため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。  
審議結果：承認

議題163 (整理番号：33-9024)

「進行性悪性黒色腫患者を対象としたGEN0101の皮内投与と、ペムプロリズマブ（抗PD-1抗体）の静脈内投与の併用療法の安全性及び有効性評価のための多施設共同医師主導治験（第Ⅰb/Ⅱ相）」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。  
審議結果：承認

議題164 (整理番号：33-9026)

「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期ONO-1101投与の多施設共同ランダム化比較試験」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題165 (整理番号：33-9027)

「アドレノメデュリンを用いたCOVID-19による中等症肺炎の重症化予防—医師主導治験Phase II」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題166 (整理番号：33-9030)

「慢性期脊髄損傷患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

議題167 (整理番号：33-9031)

「慢性期脳卒中患者に対する自家骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与（Phase II）」

モニタリング報告書について、意見を聴取した。

審議結果：承認

### (3) その他

- ・前月IRB議事録（案）について  
質問事項がなく、承認された。